



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.05.2023

№ 23983/23/10

ЗАЛАСТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12069/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № P50245

Кількість ввезеного лікарського засобу 18

Виробник

КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.05.2023 № 1570/10.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа бригаи державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F4445		
Заява №: таблетки по 5 мг № 28 країна-виробник: Польща 1 таблетка містить оланзапіну 5 мг лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці		
Серія №: P50245		Розмір серії: 1 942
Дата виробництва: 11.2022		Дата закінчення терміну придатності: 11.2027
Реєстраційне посвідчення №: ЦА - ЦА/12069/01/02		
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA, Польща, Сп.з.о.о. Вул. Роннолегла 5 02-235 Варшава, Польща		Ліцензія на виробництво №: 184/0157/15
Назва показника	Специфікація	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглі, деши двоцифрові, світло - жовтого кольору з можливими окремими жовтими плямами та надписом «J»	Візуально
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту оланзапіну	Прийнятне число (AV): не більше 15,0 %	3,8
Розпадання	Не більше 15 хвилин у воді при температурі 37°C ± 1°C	2 хвилин
Ідентифікація оланзапіну – УФ спектрофотометрія	Спектр поглинання розчину зразка і розчину стандарту в УФ видимій області має виявляти максимум поглинання при довжині хвилі 258 нм	відповіді
Ідентифікація оланзапіну – ТЛХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf, розміром та забарвленням плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	відповіді
Супутні домішки – одиничні	Не більше 0,2 %	≤ 0,1%
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	≤ 0,1%
Кількісний вміст оланзапіну	95,0 % – 105,0 % від зазначеної кількості	99,4%
Розчинення оланзапіну	Протягом 30 хвилин має розчинитися не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості	96% - 99%
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО в 1 г	0 КУО в 1 г
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО в 1 г	0 КУО в 1 г
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.



Вх. ор. № 018 від 14.05.2023. ullybts

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

*2 Виробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ).

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/12069/01/02.

Цим підтверджується, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Дата випуску на ринок: 22.02.2023.

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Рената Макулєк

підпис

ВІДДІЛ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

KRKA, Польща, Сп.з.о.о.

Вул. Розмоленста 5

02-235 Варшава, Польща

