



**NOBEL İLAÇ**  
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ СANAİ VE TİCARET A.Ş.  
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,  
81100 м. Дюздже, Туреччина  
Країна-виробник: Туреччина  
Відділ контролю якості:  
Tel: (216) 633 60 00  
Fax: (216) 633 60 01

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Регістраційне посвідчення №UA/17431/01/02; діє в Україні до 28.05.2024

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ОЛІФРЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить оланзапіну 10 мг СЕРІЯ №: СНВ0004С ВИГОТОВЛЕНО : 2800 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 05.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 05.2025
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. ОПИС	Овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.	Відповідає
2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ	2.1. Оланзапін Час утримування піку оланзапіну на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, які були отримані при кількісному визначенні, повинно співпадати. 2.2. Титану діоксид Поява помаранчево-червоного забарвлення.	Відповідає Відповідає
3. СЕРЕДНЯ МАСА, ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	170,0 мг ± 5% Маса не більше 2-х з 20 таблеток може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5% та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15%.	168,4 мг 0 таблеток 0 таблеток
4. ВОДА	Не більше 8,0%	5,3%
5. РОЗПАД	Не більше 30 хв.	2 хв.
6. СТИЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	60Н - 200Н	117Н
7. РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 80% (Q) за 45 хв.	100 %
8. СУПУТНІ ДОМІШКИ	Домішка В - не більше 0,5%; Домішка D - не більше 0,5%; Домішка 1, домішка 2- не більше 0,5%; Будь-якої іншої невідомої домішки - не більше 0,2%; Сума домішок - не більше 1,5%.	0,0% 0,0% 0,0% 0,0% 0,0%
9. ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Препарат витримує вимоги Eur. Ph., 2.9.40. AV ≤ 15,0% (L1, %)	Відповідає AV=5,279
10. КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Під час випуску: 9,5 мг/табл. - 10,5 мг/табл. (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості) Протягом терміну придатності: 9,0 мг/табл. - 11,0 мг/табл. (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)	10,33 мг /таблетку
11. МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г. Не допускаються <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відповідає

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис

08.06.2023р.



*[Handwritten signature]*

*№х. аш. №1443  
04.07.23*