



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

12

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kwartal Sancaklar, 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/17431/01/01; діє в Україні до 28.05.2024

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ОЛФРЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить оланзапін 5 мг СЕРІЯ №: СНЕ0005А ВИГОТОВЛЕНО : 1003 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.	Відповідає
	2.2. Тл. ану діоксид Гібрид оранжево-червоного забарвлення.	Відповідає
3. СЕРЕДНЯ МАСА. ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	85 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%.	85,8 мг 0 таблеток 0 таблеток
4. ВОДА	Не більше 8,0%	5,05 %
5. РОЗПАД	Не більше 30 хв.	1,24 хв.
6. СТИЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	60Н – 200Н	75Н
7. РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 80% (Q) за 45 хв.	101%
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 Еур. Ph., 2.9.40. AV ≤ 15,0% (L1, %)	Відповідає AV=4,46
10. КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Під час випуску: 4,75 мг/табл. – 5,25 мг/табл. (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості) Протягом терміну придатності: 4,5 мг/табл. – 5,5 мг/табл. (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)	5,08 мг /таблетка
11. МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - не більше 10 ² КОЕ/г. Не допускаються <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відповідає

Номер ліцензії виробничої ділянки: №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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис
08.06.2023р.



Вх. акт. 1442
04.04.23