



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.02.2024

№ 2213/24/10

**ОЛАСІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 7 таблеток у блистері; по  
4 блистери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18649/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.03.2026

Серія лікарського засобу № 231737

Кількість ввезеного лікарського засобу 1620

Виробник

Дженефарм СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",  
ідент. код: 42274733**

(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 29.01.2024 № 0164/8.

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



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)




(переклад)

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

6

ПРОДУКТ: ОЛАСІН®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг № 28	Batch No.: 231737
Дата виробництва: 06/2023	Термін придатності: 06/2026
Розмір серії: 1620 упаковок	
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 10 мг оланзапіну	
Розмір та вид упаковки: 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг	
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/02	
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1	
Адреса виробника: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351	
Країна-виробник: Греція	

ПОКАЗНИКИ	МЕТОДИ	СТЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Візуальний контроль	Таблетки круглої форми, від жовтого до блідо-жовтого кольору, двоопуклі, з гравіруванням "10" з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація УФ	Євр. Фарм., 2.2.25	Має відповідати спектру розчину порівняння	Відповідає
ВЕРХ	Євр. Фарм., 2.2.29	Має відповідати розчину порівняння	Відповідає
Діаметр таблетки	Внутрішній метод	9.1±0.2мм	9.1 мм
Вода	Євр. Фарм., 2.5.12	≤ 6.0%	4.6 %
Середня маса	Євр. Фарм., 2.9.5	250.0мг ±3.0%	249.4 мг
Розпадання	Євр. Фарм., 2.9.1	≤ 120 сек	44 сек
Розчинення	Метод УФ спектрофотометрії	Не менше ніж 85 % (Q) через 15 хв.	96.5 %
Однорідність дозованих одиниць	Метод прямого визначення	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць ≤15.0 або AV для 30 одиниць ≤15.0 та для усіх одиниць 0.75M<xi<1.25M	Приймальне число AV = 4.0 Відповідає
Кількісне визначення		97.0-105.0% від заявленої кількості	97.8 %
Супровідні домішки			
Домішка В		≤0.5%	0.002%
Домішка D		≤0.5%	0.02%
Будь-яка домішка		≤0.2%	0.01%
Сума домішок		≤1.5%	0.09%
Домішка В (by Ph. Eur.) - 2-methyl-5,10-dihydro-4H-thieno[2,3-b]-[1,5]benzodiazepin-4-one			
Домішка D (by Ph. Eur.) - 1-methyl-4-(2-methyl-10H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepin-4-yl)piperazine-1-oxide			
Показник Мікробіологічна чистота може бути відсутній у Сертифікаті якості. Випробування проводять			

Стор. 1 із 2

Вр. ан. 50868  
01.04.24

(переклад)

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСІН®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг № 28		Batch No.: 231737
Дата виробництва: 06/2023	Термін придатності: 06/2026	
Розмір серії: 1620 упаковок		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 10 мг оланзапіну		
Розмір та вид упаковки: 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці		
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/02		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Греція		

щонайменше на одній серії в рік.

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Європейським та місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до внутрішніх встановлених процедур забезпечення якості.

ДАТА: 17.07.2023

ЗАТВЕРДЖЕНО: (Менеджер забезпечення якості чи Керівник відділу забезпечення якості):

Ніколаос Грейвос, Магістр хімії

Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа

