



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

пров. Світличної 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

30.08.2023

№ 42105/23/10

**ОЛАСІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4  
блистери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **231725**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4104

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 **28.08.2023** № **2655/9**.

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

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





(переклад)

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСІН®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 28	Серія: 231725
Дата виробництва: 06/2023	Термін придатності: 06/2026
Розмір серії: 4104 упаковок	
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 5 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 5 мг	
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/01	
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	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Візуальний контроль	Таблетки круглої форми, від жовтого до блідо-жовтого кольору, двоопуклі, з гравіруванням "5" 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	6.4±0.2 мм	6.5 мм
Вода	Євр. Фарм., 2.5.12	≤ 6.0%	4.8 %
Середня маса	Євр. Фарм., 2.9.5	125.0 мг ± 3.0%	124.3 мг
Розпадання	Євр. Фарм., 2.9.1	≤ 120 сек	30 сек
Розчинення	Метод УФ спектрофотометрії	Не менше ніж 85 % (Q) через 15 хв.	95.9 %
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	Відповідає Приймальне число (AV) = 2.7
Кількісне визначення	ВЕРХ	95.0-105.0% від заявленої кількості	97.6 %
Супровідні домішки	ВЕРХ		
Домішка В		≤ 0.5%	0.003 %
Домішка D		≤ 0.5%	0.02 %
Будь-яка домішка		≤ 0.2%	0.01 %
Сума домішок		≤ 1.5%	0.1 %
Мікробіологічна чистота	Євр. Фарм., 2.6.12,		
ТАМС	2.6.13, 5.1.4	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	
ТУМС		≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	
Escherichia Coli		Не допускається в 1 г	
Домішка В (Євр. Фарм.) – 2-methyl-5,10-dihydro-4H-thieno[2,3-b]-[1,5]benzodiazepin-4-one			
Домішка D (Євр. Фарм.) – 1-methyl-4-(2-methyl-10H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepin-4-yl)pir			
Показник Мікробіологічна чистота може бути відсутній у Сертифікаті якості. Випробування 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 дільниці 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.			



Ваша № 1454  
06.09.23



(переклад)

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСІН®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 28		Серія: 231725
Дата виробництва: 06/2023	Термін придатності: 06/2026	
Розмір серії: 4104 упаковок		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 5 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 5 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/01		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Греція		

ДАТА: 14.07.2023	ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер забезпечення якості чи Керівник відділу забезпечення якості): Ніколаос Грейвос, Магістр хімії Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа
------------------	--

