



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

22.03.2024

№ 12171/24/10

ЗОЛАФРЕН ФАСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19567/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.07.2027

Серія лікарського засобу № 12781460

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

Виробник

АТ "Адамед Фарма", 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 22.03.2024 № 0547/6.

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



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



21

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1684/2023

ЗОЛАФРЕН ФАСТ,

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг

Країна виробник: Польща

Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/19567/01/01 дійсне до: 29.07.2027

Сила дії/активність: Оланзапіну 10 мг

Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині

Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці)

Номер серії: 12781460

Кількість упаковок в серії: 4 414 уп.

Дата виробництва: 03 2023

Строк придатності: 03 2025

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне, вторинне пакування:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Школьна 33, 95-054 Ксаверов, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.76.2021.IP.3.WTC/0258_02_01/202

Номер ліцензії дільниці: 072/0258/15

Виробник лікарського засобу, відповідальний за випуск та контроль серії:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/74

Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП №: UA/19567/01/01

Показник якості ¹	Допустимі норми при випуску	Результати
1. Опис	Жовті, пласкі, круглі таблетки, з одного боку гравіювання «10», діаметром 8 мм, без видимих краплень або включень	Відповідає
2. Середня маса таблетки	0,1600 г ± 5 % (0,1520 - 0,1680 г)	0,1586 г
3. Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	---	-
4. Ідентифікація	Максимум поглинання випробовуваної субстанції має бути при 259 нм (± 2 нм)	Відповідає
4.1. УФ метод		
4.2. ВЕРХ метод	Максимум поглинання для випробовуваного розчину мають співпадати	Відповідає
5. Хроматографічна чистота (метод ВЕРХ):		
- Домішка В	≤ 0,2 %	< 0,05 %
- Домішка D	≤ 0,2 %	0,07 %
- Макс. одинична неідентифікована домішка	≤ 0,1 %	0,10 %
- Сума домішок	≤ 0,8 %	0,2 %
6. Розчинення (метод ВЕРХ)	Кожна таблетка ≥ 80 % через 10 хвилин (S ₁ = Q + 5%), де Q = 75% Додатковий тест прийнятний	Мін. 95 % Макс. 99 % Середнє 97 %
7. Розпадання (Ph.Eur.)	≤ 3 хвилини	00'49"



Реквізити компанії

Врач 17150, 080324 JL

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1684/2023

ЗОЛАФРЕН ФАСТ,

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг

Країна виробник: Польща

Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/19567/01/01 дійсне до: 29.07.2027

Сила дії/активність: Оланзапіну 10 мг

Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині

Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці)

Номер серії: 12781460

Кількість упаковок в серії: 4 414 уп.

Дата виробництва: 03 2023

Строк придатності: 03 2025

8. Кількісне визначення (метод ВЕРХ)	10,0 мг ± 5 % (9,5 – 10,5 мг)	9,8 мг
9. Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur.)	AV ≤ 15,0 (L1) Додатковий тест прийнятний	AV (11) = 2,3 Відповідає
10. Стираність (Ph.Eur.)	≤ 1,0 %	0,1 %
11. Мікробіологічна чистота ²⁾ (Ph.Eur.) ТАМС в 1 г ТУМС в 1 г E.Coli в 1 г	Не більше 10 ³ КУО Не більше 10 ² КУО Відсутність	< 10 < 10 Відсутні

1) випробування, позначені жирним шрифтом, проводяться під час досліджень на стабільність.

2) тест проводиться періодично відповідно до внутрішніх процедур при випуску. Дослідження проводиться на початку та в кінці тесту на стабільність.

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення №: UA/19567/01/01.

Коментарі: -

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску:

14.06.2023

Кваліфікована Особа: Олександра Мадежчук

Підпис



ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С. А.

Реквізити компанії