

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1782/2023  
ЗОЛАФРЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг

Країна виробник: Польща  
Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща  
Реєстраційне свідоцтво №: UA/2604/01/01 дійсне до: необмежений  
Сила дії/активність: Оланзапіну 5 мг  
Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою  
Тип та розмір упаковки: № 30 (по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)  
Номер серії: 12778478  
Кількість упаковок в серії: 5 376 уп.  
Дата виробництва: 03 2023  
Строк придатності: 03 2026  
Виробник «in bulk», первинного, вторинного пакування:  
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща  
Адреса: вул. Школьна 33, 95-054 Ксаверов, Польща  
Сертифікат GMP: № IWSF.405.76.2021.IP.3. WTC/0258\_02\_01/202  
Номер ліцензії дільниці: 072/0258/15  
Виробник: контроль якості, дозвіл на випуск серії:  
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща  
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща  
Сертифікат 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/2604/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис.	Таблетки бежевого кольору, вкриті оболонкою, двоопуклі, з розподільчою ризкою з одного боку, діаметром 7 мм.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Метод УФ: у випробуваному розчині максимуми абсорбції при 227 нм ( $\pm 2$ нм) та 272 нм ( $\pm 2$ нм). Метод ВЕРХ : відповідальність часів утримання випробуваного розчину та розчину стандарту.	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса таблетки	0,1250 г $\pm$ 7,5 %	0,1246 г
4.	Однорідність дозування (як однорідність вмісту)	Згідно з чинною Євр.Ф. (L1 = 15,0 L2 = 25,0)	Відповідає AV (L1) = 1,8
5.	Кількісне визначення діючої речовини.	5,00 мг $\pm$ 5 %	5,02 мг
6.	Розчинення.	$\geq 80\%$ за 30 хв. (S <sub>1</sub> = Q + 5%), де Q = 75%	Мін. 100 %; Макс. 105%; Середнє 102 %
7.	Домішки:	Всього домішок $\leq 2,0$ % Макс. одинична невідома домішка $\leq 0,5\%$ Домішка «L» $\leq 0,5\%$ Домішка «S» $\leq 0,15$ %	0,1 % 0,03 % 0,04 % 0,04 %
8.	Мікробіологічна чистота.	Вимоги для неводних препаратів для орального застосування	Відповідає

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/2604/01/01  
Коментарі: немає

Реквізити компанії



Вхано 07665, 16 0124

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1782/2023  
ЗОЛАФРЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг

Країна виробник: Польща

Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/2604/01/01 дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: Оланзапіну 5 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

Тип та розмір упаковки: № 30 (по 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці)

Номер серії: 12778478

Кількість упаковок в серії: 5 376 уп.

Дата виробництва: 03 2023

Строк придатності: 03 2026

**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: 24.04.2023

Кваліфікована Особа: Олександра Мадежчук

Підпис

