

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2883/2020
ЗОЛАФРЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг

Країна виробник: Польща
Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA/2604/01/02 дійсне до: 21.01.2021
Сила дії/активність: Оланзапін 10 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою
Тип та розмір упаковки: № 30 (по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
Номер серії: 12294828
Кількість упаковок в серії: 5 902 уп.
Дата виробництва: 06 2020
Строк придатності: 06 2023
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: № IWZJ.405.115.2018.ER.1 WTC/0258_01_01/224
Номер ліцензії дільниці: 072/0258/15
Виробник лікарського засобу, відповідальний за контроль якості, дозвіл на випуск серії:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14
Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/2604/01/02

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис.	Таблетки бежевого кольору, вкриті оболонкою, двоопуклі, діаметром 7 мм.	Відповідає
2.	Ідентифікація.	Метод УФ: у випробуваному розчині максимуми абсорбції при 227 нм (± 2 нм) та 272 нм (± 2 нм).	Відповідає
		Метод ВЕРХ : відповідальність часів утримання випробуваного розчину та розчину стандарту.	Відповідає
3.	Середня маса таблетки.	0,1250 г \pm 7,5 %	0,1260 г
4.	Однорідність дозування (як однорідність вмісту)	Згідно з чинною Євр.Ф. (L1 = 15,0 L2 = 25,0)	Відповідає AV (L1) = 4,2
5.	Кількісне визначення діючої речовини.	10,00 мг \pm 5 %	10,2 мг
6.	Розчинення.	Мінімум 80% за 30 хв. (S ₁ = Q + 5%), де Q = 75%	Мін.99 %; Макс. 107 %, середнє 103 %
7.	Домішки:	Всього домішок \leq 2,0 %	0,1 %
		Макс. одинична невідома домішка \leq 0,5%	0,04 %
		Домішка L \leq 0,5%	0,01 %
		Домішка S \leq 0,15 %	0,02 %
8.	Мікробіологічна чистота.	Вимоги для неводних препаратів для орального застосування.	Відповідає

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/2604/01/02

Коментарі: немає

Реквізити компанії

1

Вх амн 1816 от 18.11.20 Ж

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2883/2020
ЗОЛАФРЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг

Країна виробник: Польща
Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA/2604/01/02 дійсне до: 21.01.2021
Сила дії/активність: Оланзаліну 10 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою
Тип та розмір упаковки: № 30 (по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
Номер серії: 12294828
Кількість упаковок в серії: 5 902 уп.
Дата виробництва: 06 2020
Строк придатності: 06 2023

- **Заява про сертифікацію:** Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску:
17-08-2020

Кваліфікована Особа: Йоанна Сієверт

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

Підпис



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.12.2020

№ 63656/20/10

ЗОЛАФРЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у
 картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2604/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 21.01.2021

Серія лікарського засобу № **12294828**

Кількість ввезеного лікарського засобу 153

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 23.11.2020 № 4072/2.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)