

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1831/2020  
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: 21.01.2021  
Сила дії/активність: Оланзаліну 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: 12266842  
Кількість упаковок в серії: 5907 уп.  
Дата виробництва: 04 2020  
Строк придатності: 04 2023  
Виробник «in bulk», первинного, вторинного пакування:  
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща  
Адреса: вул. Школьна 33, 95-054 Ксаверов, Польща  
Сертифікат GMP: № IWZJ.405.115.2018.ER.1 WTC/0258\_01\_01/224  
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: № 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/2604/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис.	Таблетки бежевого кольору, вкриті оболонкою, двоопуклі, з розподільчою рискою 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 таблеток	0,1250 г $\pm$ 7,5 %	0,1248 г
4.	Однорідність дозування (як однорідність вмісту)	Згідно з чинною Євр.Ф. (L1 = 15,0 L2 = 25,0)	Відповідає AV (L1) = 4,6
5.	Кількісне визначення діючої речовини.	5,00 мг $\pm$ 5 %	5,0 мг
6.	Розчинення.	$\geq 80\%$ за 30 хв. (S1 = Q + 5%), де Q = 75%	Мін. 101 %; Макс. 106%; Середнє 103 %
7.	Домішки:	Всього домішок $\leq 2,0$ % Макс. одинична невідома домішка $\leq 0,5\%$ Домішка «L» $\leq 0,5\%$ Домішка «S» $\leq 0,15$ %	0,2 % 0,0 % 0,0 % 0,06 %
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

Вх. акт. № 1483 від 06.07.2020

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1831/2020  
ЗОЛАФРЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг

Країна виробник: Польща  
Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма". Польща  
Реєстраційне свідоцтво №: UA/2604/01/01 дієсне до: 21.01.2021  
Сила дії/активність: Оланзапін 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: 12266842  
Кількість упаковок в серії: 5907 уп.  
Дата виробництва: 04 2020  
Строк придатності: 04 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 дільниці 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: 28-05-2020

Кваліфікована Особа: Йоанна Сієверт

Підпис

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



7

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.07.2020

№ 32901/20/10

**ЗОЛАФРЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **12266842**

Кількість ввезеного лікарського засобу 384

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**

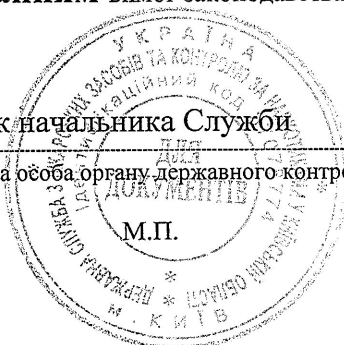
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **08.07.2020 № 2120/3**.

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)