

8



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

КРКА, Польша, Сп.з.о.о.

Страница: 1/2

Код No: 7D3497	
ЗАЛАСТА®, таблетки по 5 мг №28 (7x4) в блистерах страна-производитель: Польша 1 таблетка содержит оланзапина 5 мг лекарственная форма: таблетки по 5 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной коробке	
Серия No: P39545	Размер серии: 2241 ШТ
Дата производства: 11.2019	Дата окончания срока годности: 11.2024
Регистрационное удостоверение №: UA/12069/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА, Польша, Сп.з.о.о. Ул. Ровнолегла 5 02-235 Варшава, Польша	Лицензия на производство №: 184/0157/15

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Таблетки круглые, слегка двояковыпуклые, слегка желтого цвета с возможными отдельными желтыми пятнами и надписью 5.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания оланзапина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	4.1
Распадаемость	Не более 15 минут в воде при температуре 37°C ± 1°C.	4
Идентификация оланзапина - Уф спектрофотометрия	Спектр поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в Уф видимой области обнаруживает максимум поглощения при длине волны 258 нм.	Соответствует
Идентификация оланзапина - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по величине Rf, размеру и цвету, пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует *1
Сопутствующие примеси - индивидуальные	Не более 0,2 %	≤ 0.1
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 1,0 %	≤ 0.1
Количественное содержание оланзапина	95,0% - 105,0% от заявленного количества	99.5
Растворение оланзапина	Через 30 минут должно раствориться не менее 75 % (Q) от заявленного количества	98 - 102 *1
Микробиологическая чистота - Общее количество микроорганизмов: бактерии	не более 1000 в 1 г	0 *2
Микробиологическая чистота - Дрожжи и грибы	не более 100 в 1 г	0 *2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	Соответствует *2

Время 2587 от 12.03.20



КРКА, Польша, Сп.з.о.о.

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D3497	
ЗАЛАСТА®, таблетки по 5 мг №28 (7x4) в блистерах страна-производитель: Польша 1 таблетка содержит оланзалана 5 мг лекарственная форма: таблетки по 5 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной коробке	
Серия No: P39545	Размер серии: 2241 ШТ
Дата производства: 11.2019	Дата окончания срока годности: 11.2024
Регистрационное удостоверение №: UA/12069/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА, Польша, Сп.з.о.о. Ул. Ровнолегла 5 02-235 Варшава, Польша	Лицензия на производство №: 184/0157/15

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/12069/01/02.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.  
\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Дата выпуска на рынок:  
18.02.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Рената Макулец

ОТДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, Польша, Сп.з.о.о.  
Ул. Ровнолегла 5

02-235 Варшава, Польша  
KRKA POLSKA Sp. z o.o.

Osoba Wykwalifikowana

*[Handwritten signature]*



16

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**

01.04.2020

№ 14411/20/10

**ЗАЛАСТА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12069/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.08.2022

Серія лікарського засобу № **P39545**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

**КРКА, Польща Сп.з.о.о., 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 19.03.2020 № 0883/2.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

8



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

КРКА, Польша, Сп.з.о.о.

Страница: 1/2

Код No: 7D3497	
ЗАЛАСТА®, таблетки по 5 мг №28 (7x4) в блистерах страна-производитель: Польша 1 таблетка содержит оланзапина 5 мг лекарственная форма: таблетки по 5 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной коробке	
Серия No: P39545	Размер серии: 2241 ШТ
Дата производства: 11.2019	Дата окончания срока годности: 11.2024
Регистрационное удостоверение №: UA/12069/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА, Польша, Сп.з.о.о. Ул. Ровнолегла 5 02-235 Варшава, Польша	Лицензия на производство №: 184/0157/15

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Таблетки круглые, слегка двояковыпуклые, слегка желтого цвета с возможными отдельными желтыми пятнами и надписью 5.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания оланзапина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	4.1
Распадаемость	Не более 15 минут в воде при температуре 37°C ± 1°C.	4
Идентификация оланзапина - Уф спектрофотометрия	Спектр поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в Уф видимой области обнаруживает максимум поглощения при длине волны 258 нм.	Соответствует
Идентификация оланзапина - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по величине Rf, размеру и цвету, пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует *1
Сопутствующие примеси - индивидуальные	Не более 0,2 %	≤ 0.1
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 1,0 %	≤ 0.1
Количественное содержание оланзапина	95,0% - 105,0% от заявленного количества	99.5
Растворение оланзапина	Через 30 минут должно раствориться не менее 75 % (Q) от заявленного количества	98 - 102 *1
Микробиологическая чистота - Общее количество микроорганизмов: бактерии	не более 1000 в 1 г	0 *2
Микробиологическая чистота - Дрожжи и грибы	не более 100 в 1 г	0 *2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	Соответствует *2

Время 2587 от 12.03.2013



КРКА, Польша, Сп.з.о.о.

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D3497	
ЗАЛАСТА®, таблетки по 5 мг №28 (7x4) в блистерах страна-производитель: Польша 1 таблетка содержит оланзалана 5 мг лекарственная форма: таблетки по 5 мг размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной коробке	
Серия No: P39545	Размер серии: 2241 ШТ
Дата производства: 11.2019	Дата окончания срока годности: 11.2024
Регистрационное удостоверение №: UA/12069/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА, Польша, Сп.з.о.о. Ул. Ровнолегла 5 02-235 Варшава, Польша	Лицензия на производство №: 184/0157/15

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/12069/01/02.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.  
\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Дата выпуска на рынок:  
18.02.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Рената Макулец

ОТДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, Польша, Сп.з.о.о.  
Ул. Ровнолегла 5

02-235 Варшава, Польша  
KRKA POLSKA Sp. z o.o.  
Osoba Wykwalifikowana

*[Handwritten signature]*



16

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**

01.04.2020

№ 14411/20/10

**ЗАЛАСТА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12069/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.08.2022

Серія лікарського засобу № **P39545**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

**КРКА, Польща Сп.з.о.о., 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 19.03.2020 № 0883/2.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)