

НОБЕЛ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kırtal Sanıaklar, pr. Eski Akıakodıa, №299,
81100 m. Dıozde, Turıeına
Kraına-vırobınık: Turıeına
Vıdıl kıntrolıo yaıostı:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення №UA/17431/01/01; діє в Україні до 28.05.2024

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ОЛФРЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить оланзапіну 5 мг СЕРІЯ №: УНЕ0003А ВИГОТОВЛЕНО: 977 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 09.2020 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2022
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. ОПИС	Овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.	Відповідає
2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ	2.1. Оланзапін Час утримування піку оланзапіну на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, які були отримані при кількісному визначенні, повинно співпадати.	Відповідає
	2.2. Титану діоксид Поява оранжево-червоного забарвлення.	Відповідає
3. СЕРЕДНЯ МАСА. ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	85 мг ± 5% Маса не більше 2-х з 20 таблеток може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5% та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15%.	84,2мг 0 таблеток 0 таблеток
4. ВОДА	Не більше 8,0%	2,75 %
5. РОЗПАД	Не більше 30 хв.	3,28 хв.
6. СТИЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	60Н – 200Н	68Н
7. РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 80% (Q) за 45 хв.	94,71%
8. СУПУТНІ ДОМІШКИ	Домішка В - не більше 0,5%; Домішка D - не більше 0,5%; Домішка I, домішка 2- не більше 0,5%; Будь-якої іншої невідомої домішки – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 1,5%.	0,1% 0,0% 0,0% 0,0% 0,3%
9. ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Препарат витримує вимоги Eur. Ph., 2.9.40. AV ≤ 15,0% (L1, %)	Відповідає AV=9,58
10. КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Під час випуску: 4,75 мг/табл. – 5,25 мг/табл. (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості) Протягом терміну придатності: 4,5 мг/табл. – 5,5 мг/табл. (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)	4,96 мг /таблетка
11. МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КОЕ/г. Не допускаються <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відповідає

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№1186 від 28.05.2019)

Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/С-207 від 08.02.2019 р.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та 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».

Начальник відділу з контролю якості / Саліх Пак / підпис
05.10.2020р.



Вх.ан. N 1735 від 02.02.2024



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

15.02.2021

№ 4306/21/10

ОЛФРЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери
у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17431/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.05.2024

Серія лікарського засобу № **УНЕ0003А**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 **04.02.2021 № 0275/14.**

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)