



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

17.03.2021

№ 12830/21/26

**АДАЖИО® ODT**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18306/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.09.2025

Серія лікарського засобу № TA1977

Кількість ввезеного лікарського засобу 6600

Виробник

Апотеке Інк, Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(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 17.03.2021 № 812/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



# АПТЕКС (APOTEX)

Інновації для задоволеності пацієнтів

## Сертифікат виробництва

Назва виробу компанії «Апотекс» (Apotex): АДАЖИО ODT 5 МГ 30 БЛС ФАР  
(ADAGIO ODT 5MG 30 BLS FAR)

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18306/01/01

Активність/вміст активного фармацевтичного інгредієнта: 5 МГ

Розмір/тип упаковки: 30 шт., блистер, упаковка - коробка

Форма випуску: спресовані таблетки

Номер виробничої серії: RW2931

Дата виробництва: 5 листопада 2020 р.

Номер закованої серії/партії: TA1977

Дата пакування: 7 грудня 2020 р.

Термін дії: 11.2022

Кількість випущених виробів: 6600 шт.

Назва, адреса виробника/фабриканта - виробничий майданчик і номер дозволу на виробництво / ліцензії або сертифіката відповідності GMP виробника/фабриканта.

АПТЕКС ІНК -  
Головний офіс: Сігнет  
Драйв, 150, Торонто,  
Онтаріо, Канада,  
№ 100375-A  
(APOTEX INC. - Head  
Office 150 Signet Dr  
Toronto, ON, CANADA  
#100375-A) ☐

АПТЕКС ІНК -  
Майданчик Етобікоук,  
бульвар Стейнвей, 50,  
Онтаріо, Канада,  
№ 100375-F  
(APOTEX INC. - Etobicoke  
Site 50 Steinway Blvd  
Etobicoke, ON, CANADA  
#100375-F) ☐

АПТЕКС ІНК -  
Майданчик Річмонд Хілл, Елджін  
Міллс Роуд, 380, Річмонд Хілл,  
Онтаріо, Канада,  
№ 100375-G  
(APOTEX INC. - Richmond Hill Site  
380 Elgin Mills Rd Richmond Hill,  
ON, CANADA  
#100375-G) ☐

Дільниця ARPL № 1,  
Промислова зона Боммасандра, 4-а  
фаза, Бангалор, Індія,  
№ 100375-B  
(ARPL Plot No 1 Bommasandra  
Industrial Area, 4th Phase Bangalore,  
INDIA  
#100375-B) ☐

АПТЕКС ІНК -  
Вестон Роуд, 4100,  
Торонто, Онтаріо,  
Канада,  
№ 100375-B  
(APOTEX INC. 4100  
Weston Rd Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-B) ☐

АПТЕКС ІНК -  
Вестон Роуд, 3701,  
Торонто, Онтаріо,  
Канада  
№100375-E  
(APOTEX INC.  
3701 Weston Rd  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-E) ☐

АПТЕКС ІНК -  
Бармак  
Бармак Др., 200  
Торонто, Онтаріо,  
Канада  
№ 100375-1  
(APOTEX INC. -  
Barmaac  
200 Barmaac Dr  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-1) ☐

АПТЕКС ІНК -  
Анти Біотікс  
Кенхар Др., 20  
Торонто, Онтаріо, Канада  
№100375-C  
(APOTEX INC.-  
Anti Biotics  
20 Kenhar Dr  
Toronto, ON, CANADA  
#100375-C) ☐

АПТЕКС ІНК -  
С.П. Об'єкт  
Грей Рей Др., 285  
Торонто, Онтаріо, Канада  
№100375-H  
(APOTEX INC.-  
S.P. Facility  
285 Gary Ray Dr  
Toronto, ON, CANADA  
#100375-H) ☐

АПТЕКС ІНК -  
Ормонт Др., 400  
Торонто, Онтаріо,  
Канада  
№100375-D  
(APOTEX INC.  
400 Ormont Dr  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-D) ☐

Результати аналізів:  
Див. сертифікат аналізу, що додається.

Коментарі/примітки: Н/З

Цим ми підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною й точною. Ця партія виробу була виготовлена/вироблена, включно з упаковкою і контролем якості, на вищезазначених акредитованих об'єктах у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики місцевого регуляторного органу та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Звіти про виготовлення, пакування й аналіз серії були перевірені та визнані відповідними Належній виробничій практиці (GMP).

Додаткова інформація:

- Ця серія була вироблена без відхилень під час виготовлення, пакування, маркування та тестування.
- Ця серія була вироблена з відхиленнями під час виготовлення, пакування, маркування та тестування.

Підпис

Саранджит Гадхрі (Sarajit Gadhri), координатор, відповідальний за видання сертифіката контролю якості

Дата: 17 грудня 2020 р.

Компанія «Апотекс Інк.» (Apotex Inc.)  
www.apotex.com



66 SL 2517  
29 03 21 1/2



# АПТЕКС (APOTEX)

Інновації для задоволеності пацієнтів

## Сертифікат виробництва

Назва виробу компанії Апотекс (Apotex): АДАЖИО ODT 5 МГ 30 БЛС ФАР (ADAGIO ODT 5MG 30 BLS FAR)

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18306/01/01

Активність/вміст активного фармацевтичного інгредієнта: 5 МГ

Розмір/тип упаковки: 30 шт., блистер, упаковка - коробка

Форма випуску: спресовані таблетки

Номер виробничої серії: RW2931

Дата виробництва: 5 листопада 2020 р.

Номер закованої серії/партії: TA1977

Дата пакування: 7 грудня 2020 р.

Термін дії: 11.2022

Кількість випущених виробів: 6600 шт.

Назва, адреса виробника/фабриканта - виробничий майданчик і номер дозволу на виробництво /ліцензії або сертифіката відповідності GMP виробника/фабриканта.

АПТЕКС ІНК -  
Головний офіс: Сігнет  
Драйв, 150, Торонто,  
Онтаріо, Канада,  
№ 100375-A  
(APOTEX INC.- Head  
Office 150 Signet Dr  
Toronto, ON, CANADA  
#100375-A) ☒

АПТЕКС ІНК -  
Майданчик Етобікоок,  
бульвар Стейнвейк, 50,  
Онтаріо, Канада,  
№ 100375-F  
(APOTEX INC.- Etobicoke  
Site 50 Steinhway Blvd  
Etobicoke, ON, CANADA  
#100375-F) ☐

АПТЕКС ІНК -  
Майданчик Річмонд Хілл, Елджін  
Міллс Роуд, 380, Річмонд Хілл,  
Онтаріо, Канада,  
№ 100375-G  
(APOTEX INC.- Richmond Hill Site  
380 Elgin Mills Rd Richmond Hill,  
ON, CANADA  
#100375-G) ☐

Дільнка ARPL № 1,  
Промислова зона Боммасандра, 4-а  
фаза, Бангалор, Індія,  
№ 100375-B  
(ARPL Plot No 1 Bommasandra  
Industrial Area, 4th Phase Bangalore,  
INDIA  
#100375-B) ☐

АПТЕКС ІНК -  
4-а Вестон Роад, 4100,  
Торонто, Онтаріо,  
Канада,  
№ 100375-B  
(APOTEX INC. 4100  
Weston Rd Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-B) ☒

АПТЕКС ІНК -  
Вестон Роуд, 3701,  
Торонто, Онтаріо,  
Канада,  
№ 100375-E

(APOTEX INC.  
3701 Weston Rd  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-E) ☐

АПТЕКС ІНК -  
Бармак  
Бармак Др., 200  
Торонто, Онтаріо,  
Канада,  
№ 100375-1

(APOTEX INC.-  
Barmac  
200 Barmac Dr  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-1) ☐

АПТЕКС ІНК -  
Анти Біотікс  
Кенбар Др., 20  
Торонто, Онтаріо, Канада  
№ 100375-C

(APOTEX INC.-  
Anti Biotics  
20 Kenbar Dr  
Toronto, ON, CANADA  
#100375-C) ☐

АПТЕКС ІНК -  
С.П. Об'єкт  
Грей Рей Др., 285  
Торонто, Онтаріо, Канада  
№ 100375-H

(APOTEX INC.-  
S.P. Facility  
285 Gary Ray Dr  
Toronto, ON, CANADA  
#100375-H) ☐

АПТЕКС ІНК -  
Ормонт Др., 400  
Торонто, Онтаріо,  
Канада  
№ 100375-D

(APOTEX INC.  
400 Ormont Dr  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-D) ☐

Результат аналізу:  
Див. сертифікат аналізу, що додається.

Коментарі/примітки: Н/З

Цим ми підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною й точною. Ця партія виробу була виготовлена/вироблена/випущена/випущено з упаковкою і контролем якості, на вищезазначених акредитованих об'єктах у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики місцевого регуляторного органу та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Звіт про виготовлення, пакування й аналіз серії були перевірені та визнані відповідними Належній виробничій практиці (GMP).

Додаткова інформація:

☒ Ця серія була вироблена без відхилень під час виготовлення, пакування, маркування та тестування.

☐ Ця серія була вироблена з відхиленнями під час виготовлення, пакування, маркування та тестування. Копія відхилення (відхилення) надається.

Підпис

Саранджит Гадхри (Saranjit Gadhri), координатор, відповідальний за видання сертифіката контролю якості

Дата: 17 грудня 2020 р.

Компанія «Апотекс Інк.» (Apotex Inc.)  
www.apotex.com



Вх. ак. № 0420 от 04.06.2021 [Signature]



# APOTEX

Innovating for patient affordability

## Certificate of Manufacture

Apotex Product Name: ADAGIO ODT 5MG 30 BLS FAR

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization Number: UA/18306/01/01

Strength/Potency: 5MG

Package Size/Type: 30'S/BLISTER PACK - BOX

Dosage form: Compressed Tablets

Mfg. Batch No.: RW2931

Date of Manufacture: November 5, 2020

Packaged Batch/Lot No.: TA1977

Date of Packaging: December 7, 2020

Expiry Date: 11 2022

Quantity Released: 6600 EA

Name, address of Fabricator(s)/Manufacturer(s) – Manufacturing site(s) & Number of Manufacturing Authorization / License or Certificate of GMP Compliance of a manufacturer/fabricator.

APOTEX INC. –  
Head Office  
150 Signet Dr  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-A

APOTEX INC. –  
Etobicoke Site  
50 Steinway Blvd  
Etobicoke, ON,  
CANADA  
#100375-F

APOTEX INC. –  
Richmond Hill Site  
380 Elgin Mills Rd  
Richmond Hill, ON,  
CANADA  
#100375-G

ARPL  
Plot No 1  
Bommasandra  
Industrial Area, 4th  
Phase Bangalore,  
INDIA  
#100375-B

APOTEX INC.  
4100 Weston Rd  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-B

APOTEX INC.  
3701 Weston Rd  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-E

APOTEX INC. –  
Barnes  
200 Barmaq Dr  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-I

APOTEX INC. –  
Anti Biotics  
20 Kenhar Dr  
Toronto, ON, CANADA  
#100375-C

APOTEX INC. –  
S.P. Facility  
285 Gary Ray Dr  
Toronto, ON, CANADA  
#100375-H

APOTEX INC.  
400 Ormont Dr  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-D


Results of analysis:  
Refer to the attached Certificate Of Analysis.

Comments/remarks: N/A

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above-mentioned recognized building(s) in full compliance with the Good Manufacturing Practices requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Additional Information:

- This batch was manufactured with no deviation during the fabrication, packaging, labeling and testing.
- This batch was manufactured with deviation during the fabrication, packaging, labeling and testing. Copy of deviation(s) has been provided.

  
Saranjit Gadhri, Coordinator, QA/Release


Date: DEC 17, 2020

Apotex Inc.  
www.apotex.com







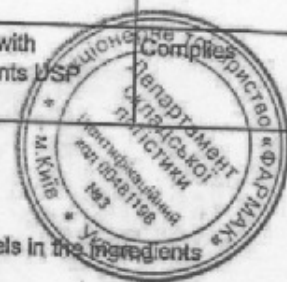


DISSOLUTION	OLAN-ODTB-40-SG	As per USP/EP Q = 80% Time = 10 minutes	Mean: 103% %RSD: 1.6% Minimum: 100% Maximum: 105% PASS STAGE1
ASSAY	OLAN-ODTB-10-SG	93.0 to 105.0% (% of claim)	100.0%
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	OLAN-ODTB-10-SG	As per USP/EP	Mean: 103.5% %RSD: 1.6% Minimum: 101.5% Maximum: 106.9% AV: 6.1 PASS STAGE1
DEGRADATION PRODUCTS	OLAN-ODTB-20-SG	OLA RC2: NMT 0.2% OLA RC6: NMT 0.2% Unidentified Impurity: NMT 0.20% each	BRT BRT Below Reporting Threshold
DEGRADATION PRODUCTS	OLAN-ODTB-21-SG	Specific Oxidation Degradation Impurity at RRT 0.16: NMT 0.20%	BRT
TOTAL DEGRADATION PRODUCTS	OLAN-ODTB-20-SG & OLAN-ODTB-21-SG	Total Impurities: NMT 0.7%	Below Reporting Threshold
DISINTEGRATION	USP (Disintegration test 2)	NMT 30 seconds	10sec
RESIDUAL SOLVENTS	USP <467> *	The drug product complies with residual solvents requirements USP <467> Option 1.	Complies

**Legend:**

The drug product complies with ICH Q3D.

\* Cumulative calculation based on the residual solvent levels in the ingredients used to produce the drug product.



Report ID number: 598006

CONFIDENTIAL

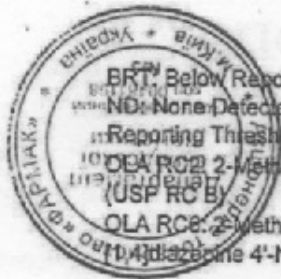
Document code: OLA-CA-FP-ODT-5MG-APC-USP-DOM

Page 2 of 3

Report Date: 07-Dec-2020

\\TORLIMSP1\IIMS\_P1\W-PROD\REPORTS\IRQ-ANL-COA-02.rpt (16) 1378277





BRT: Below Reporting Threshold

ND: None Detected

Reporting Threshold: 0.05%

OLA RC2: 2-Methyl-5,10-dihydro-4H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepine-4-one.

(USP RC B)

OLA RC8: 2-Methyl-4-(4-methyl-piperazin-1-yl)-10H-benzo[b]thieno[2,3-e]

[1,4]diazepine 4'-N-oxide. (Degradation Product) (USP RC C)

Approved By:

*Shamim*

Shamim Akhtar, Associate, QC Central Lab Support

Date: 07-Dec-2020 1:41 pm



Report ID number: 596006

CONFIDENTIAL

Document code: OLA-CA-FP-ODT-5MG-ARO-USP-DCM

Report Date: 07-Dec-2020

\\TORLIMSP1\LIMS\_P1\1\W-PROD\REPORTS\1RQ-ANL-COA-02.rpt (16) 1378277



Page 3 of 3



# АПТЕКС (APOTEX)

Книжачий для задоволеності пацієнтів

## Сертифікат виробництва

Назва виробу компанії «Апотекс» (Apotex): АДАЖНО ОДТ 5 МГ 30 БЛС ФАР (ADAGIO ODT 5MG 30 BLS FAR)

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18306/01/01

Активність/вміст активного фармацевтичного інгредієнта: 5 МГ

Розмір/тип упаковки: 30 шт., блистер, упаковка - коробка

Форма випуску: спресовані таблетки

Номер виробничої серії: RW2931

Дата виробництва: 5 листопада 2020 р.

Номер запакованої серії/партії: TA1977

Дата пакування: 7 грудня 2020 р.

Термін дії: 11.2022

Кількість випущених виробів: 6600 шт.

Назва, адреса виробника/фабриканта - виробничий майданчик і номер дозволу на виробництво /ліцензії або сертифіката відповідності GMP виробника/фабриканта.

АПТЕКС ІНК. -  
Головний офіс: Сігнет  
Драйв, 150, Торонто,  
Онтаріо, Канада,  
№ 100375-A  
(APOTEX INC. - Head  
Office 150 Signet Dr  
Toronto, ON, CANADA  
#100375-A) ☐

АПТЕКС ІНК. -  
Майданчик Еббікочу,  
бульвар Стейнвей, 50,  
Онтаріо, Канада,  
№ 100375-F  
(APOTEX INC. - Ebbwcoke  
Site 50 Steinway Blvd  
Ebbwcoke, ON, CANADA  
#100375-F) ☐

АПТЕКС ІНК. -  
Майданчик Річмонд Хілл, Елман  
Міле Роуд, 380, Річмонд Хілл,  
Онтаріо, Канада,  
№ 100375-G  
(APOTEX INC. - Richmond Hill Site  
380 Elgin Mills Rd Richmond Hill,  
ON, CANADA  
#100375-G) ☐

Ділення ARPL № 1,  
Промислова зона Боммасандра, 4-а  
фаза, Бангалор, Індія,  
№ 100375-B

(ARPL Plot No 1 Bommasandra  
Industrial Area, 4th Phase Bangalore,  
INDIA  
#100375-B) ☐

АПТЕКС ІНК. -  
Торонто, Онтаріо,  
Канада,  
№ 100375-B  
(APOTEX INC. 4100  
Weston Rd Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-B) ☐

АПТЕКС ІНК. -  
Вестон Роуд, 3701,  
Торонто, Онтаріо,  
Канада  
№100375-E

(APOTEX INC.  
3701 Weston Rd  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-E) ☐

АПТЕКС ІНК. -  
Бармак  
Бармак Др., 200  
Торонто, Онтаріо,  
Канада  
№ 100375-I  
(APOTEX INC. -  
Barmae  
200 Barmae Dr  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-I) ☐

АПТЕКС ІНК. -  
Акті Біотікс  
Кембар Др., 20  
Торонто, Онтаріо, Канада  
№100375-C

(APOTEX INC. -  
Acti Biotics  
20 Kembar Dr  
Toronto, ON, CANADA  
#100375-C) ☐

АПТЕКС ІНК. -  
С.П. С'єт  
Грей Рей Др., 285  
Торонто, Онтаріо, Канада  
№100375-H

(APOTEX INC. -  
S.P. Facility  
285 Grey Ray Dr  
Toronto, ON, CANADA  
#100375-H) ☐

АПТЕКС ІНК. -  
Ормонт Др., 400  
Торонто, Онтаріо,  
Канада  
№100375-D

(APOTEX INC.  
400 Ormont Dr  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-D) ☐

Результати аналізів:  
Дія. сертифікат аналізу, що додається.

Коментарі/примітки: НЗ

Цим ми підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною й точною. Ця партія виробу була виготовлена/випущена, включно з упаковкою і контролем якості, на визначених/акредитованих об'єктах у повній відповідності з вимогами Наказу про виробничої практики місцевого регуляторного органу та специфікаціями з реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Згідно з вимогами пакування й аналіз серії були перевірені та визнані відповідними. Належній виробничій практиці (GMP) іна.

Додаткова інформація:

☐ Ця серія була вироблена без відхилень під час виготовлення, пакування, маркування та тестування.

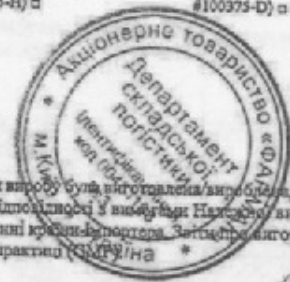
☐ Ця серія була вироблена з відхиленнями під час виготовлення, пакування, маркування та тестування. Копія відхилення (зіп'явлено) надається.

Підпис

Саранджит Гадхрі (Saranjit Gadhri), координатор, відповідальний за змінами сертифіката контролю якості

Дата: 17 грудня 2020 р.

Компанія «Апотекс Інк.» (Apotex Inc.)  
www.apotex.com







Версія: 3  
Дата набуття чинності: 30 серпня 2018 р.

Підпис  
Затвердила: Маргарет Чонг (Margaret Chong), керівник, контроль якості дозування  
Дата: 30.08.2018 р. 15:22:13

Підпис  
Затвердила: Гуан Сюй (Guang Xu), керівник проєкту, який затверджує контроль якості  
Дата: 30.08.2018 р. 16:31:04

**Специфікація та сертифікат аналізу**

Матеріал: ОЛАНЗАПІН ОДТ ЮСП 5 МГ АПО (OLANZAPINE ODT USP 10 MG APO)  
 Номер матеріалу: 100011780  
 Номер серії: RW2931  
 Застереження при зберіганні: Зберегти від вологи та зберігати при контрольованій кімнатній температурі  
 Дата виробництва: 05.11.2020

Дільниця контролю якості: Апотекс Інк., Сігнет Драйв, 150, Торонто, Онтаріо, Канада (Aptex Inc., 150 Signet Dr., Toronto, ON, Canada)

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ
	МЕТОД	КРИТЕРІЙ ПРИЙМАННЯ	
ОПИС	G-74	Жовта, кругла, плоска таблетка з радіальними краями. На одному боці тиснення «APO», на іншому – «OL» над цифрою «5».	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	USP (ID A)	ІЧ-спектр: відповідає стандарту	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	OLAN-ODT-10-SG (відповідає USP ID B)	Час утримання при високоефективній рідинній хроматографії: відповідає стандарту.	Відповідає
		УФ-спектр: відповідає стандарту	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	G-1	Від 49 до 52 мг	50 мг



Номер звіту: 598006

КОНФІДЕНЦІЙНО

Код документа: OLA-CA-FP-ODT-5MG-APO-USP-DOM

Дата звіту: 7 грудня 2020

WTORLMSPIVIMS\_PILW-PROD\REPORTS\RQ-ANL-COA-02.rpt (16) 1378277



РОЗЧИНЮВАННЯ	OLAN-ODTB-40-SG	Згідно з Фармакопеею США / Європейською фармакопеею (USP/EP) Q = 80% Час = 10 хвилин	Середнє значення: 103% Відносне стандартне відхилення: 1,6% Мінімальне значення: 100% Максимальне значення: 105% ПРОЙДЕНО ЕТАП 1
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	OLAN-ODTB-10-SG	Від 93,0 до 105,0% (% номінальної кількості)	100,0%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	OLAN-ODTB-10-SG	Згідно з Фармакопеею США / Європейською фармакопеею (USP/EP)	Середнє значення: 103,5% Відносне стандартне відхилення: 1,6% Мінімальне значення: 101,5% Максимальне значення: 106,9% Показник прийнятності: 6,1 ПРОЙДЕНО ЕТАП 1
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	OLAN-ODTB-20-SG	OLA RC2: не більше 0,2% OLA RC6: не більше 0,2% Неідентифікована домішка: не більше 0,2% кожної	НЗП НЗП Нижче звітного порога
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	OLAN-ODTB-21-SG	Специфічна домішка окислювального розкладу з відносним часом утримання 0,16: не більше 0,20%	НЗП
СУМА СУПРОВІДНИХ ДОМІШОК	OLAN-ODTB-20-SG та OLAN-ODTB-21-SG	Усього домішок: не більше 0,7%	Нижче звітного порога
РОЗПАДАННЯ	USP (тест на розпадання 2)	Не більше 30 секунд	10 секунд
ЗАЛИШКОВІ РОЗЧИННИКИ	USP <467> *	Лікарський препарат відповідає вимогам до залишкових розчинників USP <467> - Варіант 1	Відповідає

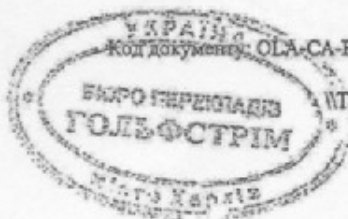
Умовні позначення:

Лікарський препарат відповідає вимогам стандарту ICH Q3D.

\* Кумулятивний розрахунок на основі рівнів залишкових розчинників в інгредієнтах, які використовуються для виробництва лікарського препарату.

Номер звіту: 598006

КОНФІДЕНЦІЙНО



Код документа: OLA-CA-FP-ODT-5MG-AP0-USP-D0M

Дата звіту: 7 грудня 2020

NTORLIMSPILIMS\_P1U,W-PROD\REPORTS\RQ-ANL-COA-02.rpt (16) 1378277

Сторінка 2 з 3







НЗП: Ніжче з'являється порог  
НВ: Не вилучено  
Значний поріг: 0,05%  
OLA RC2: 2-метил-5,10-дигідро-4Н-тієно[2,3-б][1,5]бензодіазепін-4-он  
(USP RC B)  
OLA RC3: 2-метил-4-метилпіперазін-1-іл)-10Н-бензо[б]тієно[2,3-е][1,4]діазепін  
Літанд. (Продукт розкладання) (USP RC C)



Затвердив:

Підпис

Шамім Ахтар (Shamim Akhtar), співробітник, Центральна лабораторія контролю якості

Дата: 7 грудня 2020 13:41

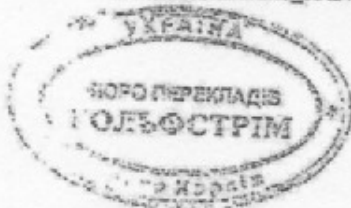
Номер звіту: 598006

Код документу: OLA-CA-FP-ODT-5MG-APQ-USP-DOM

КОНФІДЕНЦІЙНО

Дата звіту: 7 грудня 2020

WTORLIMSPILIMS\_P1LW-PRODUREPORTS/RQ-ANL-COA-02.rpt (16) 1378277



БЮРО ПЕРЕКЛАДІВ "ГОЛЬФСТРІМ"  
Translation Agency "Golfstream" / Übersetzungsbüro "Golfstream"  
Україна / Ukraine, м. Київ / Kyiv / Чехія  
Переклад зроблено перекладачем  
Translated by / Übersetzt von Übersetzer  
Підпис перекладача  
Translator's signature / Unterschrift des Übersetzers  
Справдістю підпису перекладача підтверджую  
I hereby attest the translator's signature /  
Die Echtheit der Unterschrift des Übersetzers wird hiermit bestätigt  
Начальник агентства перекладів  
Head of the Translation Agency / Leiter des Übersetzungsbüros



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Баратинська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.03.2021

№ 12830/21/26

АДАЖИО® ОДТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18306/01/01-отрок дії реєстраційного посвідчення 11.09.2025

Серія лікарського засобу № TA1977

Кількість ввезеного лікарського засобу 6600

Виробник

Апотеко Інк, Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", Ідент. код: 00481198

(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 17.03.2021 № 812/1.

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

Начальник

(посадова особа органу)



Микола ХОЛОДЕНКО

(підписати та прізвище)

Во ак № 0686 сеп

15-06-2021

# АПОТЕКС (APOTEX)

Інновації для задоволеності пацієнтів

## Сертифікат виробництва

Назва виробу компанії «Апотекс» (Apotex): АДАЖИО ODT 5 МГ 30 БЛС ФАР  
(ADAGIO ODT 5MG 30 BLS FAR)

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18306/01/01

Активність/вміст активного фармацевтичного  
інгредієнта: 5 МГ

Розмір/тип упаковки: 30 шт., блістер, упаковка -  
коробка

Форма випуску: спресовані таблетки

Номер виробничої серії: RW2931

Дата виробництва: 5 листопада 2020 р.

Номер закованої серії/партії: TA1977

Дата пакування: 7 грудня 2020 р.

Термін дії: 11.2022

Кількість випущених виробів: 6600 шт.

Назва, адреса виробника/фабриканта - виробничий майданчик і номер дозволу на виробництво /ліцензії або  
сертифіката відповідності GMP виробника/фабриканта.

АПОТЕКС ІНК -  
Головний офіс: Сігнет  
Драйв, 150, Торонто,  
Онтаріо, Канада,  
№ 100375-A  
(APOTEX INC. - Head  
Office 150 Signet Dr  
Toronto, ON, CANADA  
#100375-A) ☒

АПОТЕКС ІНК -  
Майданчик Етобікоук,  
бульвар Стейнвей, 50,  
Онтаріо, Канада,  
№ 100375-F  
(APOTEX INC. - Etobicoke  
Site 50 Steinway Blvd  
Etobicoke, ON, CANADA  
#100375-F) ☐

АПОТЕКС ІНК -  
Майданчик Річмонд Хілл, Елджін  
Міллс Роуд, 380, Річмонд Хілл,  
Онтаріо, Канада,  
№ 100375-G  
(APOTEX INC. - Richmond Hill Site  
380 Elgin Mills Rd Richmond Hill,  
ON, CANADA  
#100375-G) ☐

Ділянка ARPL № 1,  
Промислова зона Боммасандра, 4-а Вестон Роад, 4100,  
фаза, Бангалор, Індія,  
№ 100375-B  
(ARPL Plot No 1 Bommasandra  
Industrial Area, 4th Phase Bangalore,  
INDIA  
#100375-B) ☐

АПОТЕКС ІНК -  
Торонто, Онтаріо,  
Канада,  
№ 100375-B  
(APOTEX INC. 4100  
Weston Rd Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-B) ☒

АПОТЕКС ІНК -  
Вестон Роуд, 3701,  
Торонто, Онтаріо,  
Канада  
№ 100375-E

АПОТЕКС ІНК -  
Бармак  
Бармак Др., 200  
Торонто, Онтаріо,  
Канада  
№ 100375-1  
(APOTEX INC. -  
Barmac  
200 Barmac Dr  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-1) ☐

АПОТЕКС ІНК -  
Анті Біотікс  
Кешар Др., 20  
Торонто, Онтаріо, Канада  
№ 100375-C

(APOTEX INC. -  
Anti Biotics  
20 Kenhar Dr  
Toronto, ON, CANADA  
#100375-C) ☐

АПОТЕКС ІНК -  
С.П. Об'єкт  
Грей Рей Др., 285  
Торонто, Онтаріо, Канада  
№ 100375-H

(APOTEX INC. -  
S.P. Facility  
285 Gary Ray Dr  
Toronto, ON, CANADA  
#100375-H) ☐

АПОТЕКС ІНК -  
Ормонт Др., 400  
Торонто, Онтаріо,  
Канада  
№ 100375-D

(APOTEX INC.  
400 Ormont Dr  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-D) ☐

Результати аналізів:  
Див. сертифікат аналізу, що додається.

Коментарі/примітки: Н/З

Цим ми підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною й точною. Ця партія виробу була виготовлена/вироблена, включно з упаковкою і контролем якості, на вищезазначених акредитованих об'єктах у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики місцевого регуляторного органу та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Заяви про виготовлення, пакування й аналіз серії були перевірені та визнані відповідними Належній виробничій практиці (GMP).

Додаткова інформація:

- Ця серія була вироблена без відхилень під час виготовлення, пакування, маркування та тестування.
- Ця серія була вироблена з відхиленнями під час виготовлення, пакування, маркування та тестування. Копія відхилення (відхилень) надається.

Підпис

Саранджит Гадхі (Saranjit Gadhri), координатор, відповідальний за видання сертифіката контролю якості/сертифікаційний код 00481188

Дата: 17 грудня 2020 р.

Компанія «Апотекс Інк.» (Apotex Inc.)  
www.apotex.com



Вра. см. № 0667 від 18.06.2021

# АПОТЕКС (APOTEX)

Інновації для задоволеності пацієнтів

## Сертифікат виробництва

Назва виробу компанії «Апотекс» (Apotex): АДАЖИО ODT 5 МГ 30 БЛС ФАР  
(ADAGIO ODT 5MG 30 BLS FAR)

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18306/01/01

Активність/вміст активного фармацевтичного  
інгредієнта: 5 МГ

Розмір/тип упаковки: 30 шт., блистер, упаковка -  
коробка

Форма випуску: спресовані таблетки

Номер виробничої серії: RW2931

Дата виробництва: 5 листопада 2020 р.

Номер закованої серії/партії: TA1977

Дата пакування: 7 грудня 2020 р.

Термін дії: 11.2022

Кількість випущених виробів: 6600 шт.

Назва, адреса виробника/фабриканта - виробничий майданчик і номер дозволу на виробництво /ліцензії або  
сертифіката відповідності GMP виробника/фабриканта.

АПОТЕКС ІНК - Головний офіс: Signet Драйв, 150, Торонто, Онтаріо, Канада, № 100375-A (APOTEX INC. - Head Office 150 Signet Dr Toronto, ON, CANADA #100375-A) ☐	АПОТЕКС ІНК - Майданчик Етобікоук, бульвар Стейнвей, 50, Онтаріо, Канада, № 100375-F (APOTEX INC. - Etobicoke Site 50 Steiway Blvd Etobicoke, ON, CANADA #100375-F) ☐	АПОТЕКС ІНК - Майданчик Річмонд Хілл, Елдрем Мілс Роуд, 380, Річмонд Хілл, Онтаріо, Канада, № 100375-G (APOTEX INC. - Richmond Hill Site 380 Elgin Mills Rd Richmond Hill, ON, CANADA #100375-G) ☐	Ділячка ARPL № 1, Промислова зона Боммасандра, 4-а фаза, Бангалор, Індія, № 100375-B (ARPL Plot No 1 Bommasandra Industrial Area, 4th Phase Bangalore, INDIA #100375-B) ☐	АПОТЕКС ІНК - Вестон Роуд, 4100, Торонто, Онтаріо, Канада, № 100375-B (APOTEX INC. 4100 Weston Rd Toronto, ON, CANADA #100375-B) ☐
АПОТЕКС ІНК - Вестон Роуд, 3701, Торонто, Онтаріо, Канада №100375-E (APOTEX INC. 3701 Weston Rd Toronto, ON, CANADA #100375-E) ☐	АПОТЕКС ІНК - Бармак Бармак Др., 200 Торонто, Онтаріо, Канада № 100375-I (APOTEX INC. - Barmac 200 Barmac Dr Toronto, ON, CANADA #100375-I) ☐	АПОТЕКС ІНК - Анти Біотікс Кенбар Др., 20 Торонто, Онтаріо, Канада №100375-C (APOTEX INC.- Anti Biotics 20 Kenbar Dr Toronto, ON, CANADA #100375-C) ☐	АПОТЕКС ІНК - С.П. Об'єкт Грей Рей Др., 285 Торонто, Онтаріо, Канада №100375-H (APOTEX INC.- S.P. Facility 285 Gary Ray Dr Toronto, ON, CANADA #100375-H) ☐	АПОТЕКС ІНК - Ормонт Др., 400 Торонто, Онтаріо, Канада №100375-D (APOTEX INC. 400 Ormont Dr Toronto, ON, CANADA #100375-D) ☐

Результати аналізу:

Дія. сертифікат аналізу, що додається.

Коментарі/примітки: Н/З

Цим ми підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною й точною. Ця партія виробу була виготовлена/вироблена, включно з упаковкою і контролем якості, на вищезазначених акредитованих об'єктах у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики місцевого регуляторного органу та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Звіти про виготовлення, пакування й аналіз серії були перевірені та визнані відповідними Належній виробничій практиці (GMP).

Додаткова інформація:

☑ Ця серія була вироблена без відхилень під час виготовлення, пакування, маркування та тестування.

☐ Ця серія була вироблена з відхиленнями під час виготовлення, пакування, маркування та тестування. Копія відхилення (відхилення) надається.

Підпис

Саранджит Гадхі (Sarajit Ghadi), координатор, відповідальний за видання сертифіката контролю якості

Дата: 17 грудня 2020 р.

Компанія «Апотекс Інк.» (Apotex Inc.)  
www.apotex.com





Логотип компанії  
«АПОТЕКС» (APOTEX)  
Інновації для  
задоволеності пацієнтів

Версія: 8  
Дата набуття чинності: 30 серпня 2018 р.

Підпис  
Затвердив: Маргарет Чонг (Margaret Chong), керівник, контроль якості дозування  
Дата: 30.08.2018 р. 15:22:13

Підпис  
Затвердив: Гуан Сюй (Guang Xu), керівник проекту, який затверджує контроль якості  
Дата: 30.08.2018 р. 16:31:04

### Специфікація та сертифікат аналізу

Матеріал: ОЛАНЗАПІН ОДТ ЮСП 5 МГ АПО (OLANZAPINE ODT USP 10 MG APO)  
Номер матеріалу: 100011780  
Номер серії: RW2931  
Застереження при зберіганні: Захищати від вологи та зберігати при контрольованій кімнатній температурі  
Дата виробництва: 05.11.2020

Діяльність контролю якості: Апотекс Інк., Сігнет Драйв., 150, Торонто, Онтаріо, Канада  
(Apotex Inc., 150 Signet Dr., Toronto, ON, Canada)

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ
	МЕТОД	КРИТЕРІЙ ПРИЙМАННЯ	
ОПИС	G-74	Жовта, кругла, плоска таблетка з радіальними краями. На одному боці тиснення «APO», на іншому – «OL» над цифрою «5».	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	USP (ID A)	ІЧ-спектр: відповідає стандарту	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	OLAN-ODTB-10-SG (відповідає USP ID B)	Час утримання при високоєфективній рідинній хроматографії: відповідає стандарту.	Відповідає
		УФ-спектр: відповідає стандарту.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	G-1	Від 49 до 52 мг	50 мг

Номер звіту: 598006

КОНФІДЕНЦІЙНО

Код документа: OLA-CA-FP-ODT-5MG-APO-USP-DOM

Дата звіту: 7 грудня 2020

\\TORLIMSP1\LIMS\_P1\W-PROD\REPORTS\RQ-ANL-COA-O2.rpt (16) 1378277

Сторінка 1 з 3



РОЗЧИНЕННЯ	OLAN-ODTB-40-SG	Згідно з Фармакопеею США / Європейською фармакопеею (USP/EP) Q = 80% Час = 10 хвилин	Середнє значення: 103% Відносне стандартне відхилення: 1,6% Мінімальне значення: 100% Максимальне значення: 105% ПРОЙДЕНО ЕТАП 1
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	OLAN-ODTB-10-SG	Від 93,0 до 105,0% (% номінальної кількості)	100,0%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	OLAN-ODTB-10-SG	Згідно з Фармакопеею США / Європейською фармакопеею (USP/EP)	Середнє значення: 103,5% Відносне стандартне відхилення: 1,6% Мінімальне значення: 101,5% Максимальне значення: 106,9% Показник прийнятності: 6,1 ПРОЙДЕНО ЕТАП 1
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	OLAN-ODTB-20-SG	OLA RC2: не більше 0,2% OLA RC6: не більше 0,2% Неідентифікована домішка: не більше 0,2% кожної	НЗП НЗП Нижче звітного порога
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	OLAN-ODTB-21-SG	Специфічна домішка окислювального розкладу з відносним часом утримання 0,16: не більше 0,20%	НЗП
СУМА СУПРОВІДНИХ ДОМІШОК	OLAN-ODTB-20-SG та OLAN-ODTB-21-SG	Усього домішок: не більше 0,7%	Нижче звітного порога
РОЗПАДАННЯ	USP (тест на розпадання 2)	Не більше 30 секунд	10 секунд
ЗАЛИШКОВІ РОЗЧИННИКИ	USP <467> *	Лікарський препарат відповідає вимогам до залишкових розчинників USP <467> Варіант 1.	Відповідає

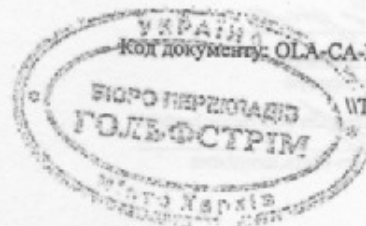
Умовні позначення:

Лікарський препарат відповідає вимогам стандарту ICH Q3D.

\* Кумулятивний розрахунок на основі рівнів залишкових розчинників в інгредієнтах, які використовуються для виробництва лікарського препарату.

Номер звіту: 598006

КОНФІДЕНЦІЙНО



Код документа: OLA-CA-FP-ODT-5MG-AP0-USP-D0M

Дата звіту: 7 грудня 2020

WTORLMSPI\LIMS\_P1\W-PROD\REPORTS\RQ-ANL-COA-02.rpt (16) 1378277

Сторінка 2 з 3



НЗП: Нижче звітного порога

НВ: Не виявлено

Звітний поріг: 0,05%

OLA RC2: 2-метил-5,10-дигідро-4Н-тієно[2,3-б][1,5]бензодіазепін-4-он.  
(USP RC B)

OLA RC6: 2-метил-4-(4-метилпіперазин-1-іл)-10Н-бензо[б]тієно[2,3-с]  
[1,4]діазепін 4'-N-оксид. (Продукт розкладання) (USP RC C)

Затвердив:

Підпис

Шамім Ахтар (Shamim Akhtar), співробітник, Центральна лабораторія контролю якості

Дата: 7 грудня 2020 13:41

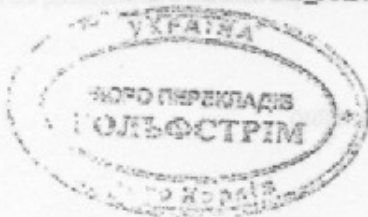
Номер звіту: 598006

Код документа: OLA-CA-FP-ODT-5MG-APQ-USP-DOM

КОНФІДЕНЦІЙНО

Дата звіту: 7 грудня 2020

WTORLIMSP1LIMS\_P1LW-PROD/REPORTS/RQ-ANL-COA-02.rpt (16) 1378277



БЮРО ПЕРЕКЛАДІВ "ГОЛЬФСТРИМ"  
Translation Agency "Gulfstream" / Übersetzungsbüro "Gulfstream"

Україна / Ukraine, м. Житомир / Zhytomyr / Charkiv

Переклад зроблено перекладачем / Translated by / Übersetzt von: Shamim Akhtar

Підпис перекладача / Translator's signature / Unterschrift des Übersetzers: Shamim Akhtar

Справжність підпису перекладача підтверджую / I hereby attest the translator's signature / Die Echtheit der Unterschrift des Übersetzers wird hiermit bestätigt

Начальник підпису перекладача / Head of the Translation Agency / Leiter des Übersetzungsbüros: Shamim Akhtar

Сторінка 3 з 3

# APOTEX

Innovating for  
patient affordability

## Certificate of Manufacture

Apotex Product Name: ADAGIO ODT 5MG 30 BLS FAR

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization Number: UA/18306/01/01

Strength/Potency: 5MG

Package Size/Type: 30'S/BLISTER PACK - BOX

Dosage form: Compressed Tablets

Mfg. Batch No.: RW2931

Date of Manufacture: November 5, 2020

Packaged Batch/Lot No.: TA1977

Date of Packaging: December 7, 2020

Expiry Date: 11 2022

Quantity Released: 6600 EA

Name, address of Fabricator(s)/ Manufacturer(s) – Manufacturing site(s) & Number of Manufacturing Authorization / License or Certificate of GMP Compliance of a manufacturer/fabricator.

APOTEX INC. – Head Office 150 Signet Dr Toronto, ON, CANADA #100375-A <input checked="" type="checkbox"/>	APOTEX INC. – Etobicoke Site 50 Steinway Blvd Etobicoke, ON, CANADA #100375-F <input type="checkbox"/>	APOTEX INC. – Richmond Hill Site 380 Elgin Mills Rd Richmond Hill, ON, CANADA #100375-G <input type="checkbox"/>	ARPL Plot No 1 Bommasandra Industrial Area, 4th Phase Bangalore, INDIA #100375-B <input type="checkbox"/>	APOTEX INC. 4100 Weston Rd Toronto, ON, CANADA #100375-B <input checked="" type="checkbox"/>
APOTEX INC. 3701 Weston Rd Toronto, ON, CANADA #100375-E <input type="checkbox"/>	APOTEX INC. – Barmac 200 Barmac Dr Toronto, ON, CANADA #100375-I <input type="checkbox"/>	APOTEX INC. – Anti Biotics 20 Kenhar Dr Toronto, ON, CANADA #100375-C <input type="checkbox"/>	APOTEX INC. – S.P. Facility 285 Gary Ray Dr Toronto, ON, CANADA #100375-H <input type="checkbox"/>	APOTEX INC. 400 Ormont Dr Toronto, ON, CANADA #100375-D <input type="checkbox"/>

**Results of analysis:**

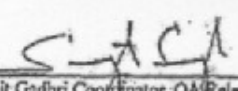
Refer to the attached Certificate Of Analysis.

Comments/remarks: N/A

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above-mentioned recognized building(s) in full compliance with the Good Manufacturing Practices requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

**Additional information:**

- This batch was manufactured with no deviation during the fabrication, packaging, labeling and testing.
- This batch was manufactured with deviation during the fabrication, packaging, labeling and testing. Copy of deviation(s) has been provided.

  
Saranjit Gadhri, Coordinator, QA/Releaser

Date: DEC 17, 2020

Apotex Inc.  
www.apotex.com



**APOTEX**Innovating for  
patient affordability

Version: 8

Effective date: 30-Aug-2018

Approved By: Margaret Cheng, Manager, QC Dosage Signat

Date: 05/30/2018 16:22:13

Approved By: Guang Xu, Project Leader, QA Approver

Date: 03/30/2018 16:31:04

**Specification and Certificate of Analysis**

Material: OLANZAPINE ODT USP 5 MG APC  
 Material #: 10001780  
 Batch No.: RW2931  
 Storage Precautions: Protect from moisture and store at controlled room temperature  
 Date Manufactured: 11/05/2020  
 Testing Site: Apotex Inc., 150 Signet Dr., Toronto, ON, Canada

TEST	SPECIFICATION		RESULTS
	METHOD	ACCEPTANCE CRITERIA	
APPEARANCE	G-74	Yellow, round, flat-faced, radial-edged tablet. Engraved "APO" on one side, "OL" over "5" on the other side.	Conforms
IDENTIFICATION	USP (D.A)	IR Spectrum: Corresponds to standard	Conforms
IDENTIFICATION	OLAN-ODTB-10-SG (Corresponds to USP (D 3))	HPLC Retention Time: Corresponds to standard.	Conforms
		UV Spectrum: Corresponds to standard	Conforms
AVERAGE WEIGHT	G-1	49 to 52 mg	50mg

Report ID number: 598008

CONFIDENTIAL

Document code: OLA-CA-FP-ODT-5MG-APC-USP-DOM

Report Date: 07-Dec-2020

Page: 1 of 3

M:\ORLIMS\P1\LIMS\_P1\LV-PROD\REPORTS\IRQ-ANI-COA-02.rpt (16) 13/8277

DISSOLUTION	OLAN-ODTB-40-SG	As per USP/EP Q = 50% Time = 10 minutes	Mean: 103% %RSD: 1.6% Minimum: 100% Maximum: 105% PASS STAGE1
ASSAY	OLAN-ODTB-10-SG	93.0 to 105.0% (% of claim)	100.0%
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	OLAN-ODTB-10-SG	As per USP/EP	Mean: 103.5% %RSD: 1.6% Minimum: 101.5% Maximum: 106.9% AV: 6.1 PASS STAGE1
DEGRADATION PRODUCTS	OLAN-ODTB-20-SG	OLA RC2: NMT 0.2% OLA RC6: NMT 0.2% Unidentified Impurity: NMT 0.20% each	BRT BRT Below Reporting Threshold
DEGRADATION PRODUCTS	OLAN-ODTB-21-SG	Specific Oxidation Degradation Impurity at RRT 0.16: NMT 0.20%	BRT
TOTAL DEGRADATION PRODUCTS	OLAN-ODTB-20-SG & OLAN-ODTB-21-SG	Total Impurities: NMT 0.7%	Below Reporting Threshold
DISINTEGRATION	USP (Disintegration test 2)	NMT 30 seconds	10sec
RESIDUAL SOLVENTS	USP <487> *	The drug product complies with residual solvents requirements USP <487> Option 1.	Complies

**Legend:**

The drug product complies with ICH Q3D.

\* Cumulative calculation based on the residual solvent levels in the ingredients used to produce the drug product.

Report ID number: 595006

CONFIDENTIAL

Document code: OLA-CA-FP-ODI-5MG-AP0-USP-DCM

Page 2 of 3

Report Date: 07-Dec-2020

WTORLMSPI1L\MS\_P1LW4\RODI\REPORTS\RO-ANL-CCA-02.rpt ('6) 1378277

BRT: Below Reporting Threshold

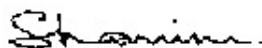
ND: None Detected

Reporting Threshold: 0.05%

OLA RC2: 2-Methyl-5,10-dihydro-4H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepine-4-one.  
(USP RC B)

OLA RC6: 2-Methyl-4-(4-methyl-piperazin-1-yl)-10H-benzo[b]thieno[2,3-e]  
[1,4]diazepine 4'-N-oxide. (Degradation Product) (USP RC C)

Approved By:



Shamim Akhtar, Associate, GC Central Lab Support

Date: 07-Dec-2020 1:41 pm

Report ID number: 528006

CONFIDENTIAL

Document code: OLA-CA-FP-ODT-SMG-AFO-USP-DOM

Report Date: 07-Dec-2020

Page 3 of 3

\\TORLIMS\PI\MIS\_P1\NW-PROD\REPORTS\RQ ANL-COA-02.rpt (15) 1378277





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

17.03.2021

№ 12830/21/26

**АДАЖИО® ODT**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18306/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.09.2025

Серія лікарського засобу № TA1977

Кількість ввезеного лікарського засобу 6600

Виробник

Апотекс Інк, Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(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 17.03.2021 № 812/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вр ак n 1411 ош

13-07-2021



# АПОТЕКС (APOTEX)

Інновації для задоволеності пацієнтів

## Сертифікат виробництва

Назва виробу компанії «Апотекс» (Apotex): АДАЖІО ODT 5 МГ 30 БЛС ФАР  
(ADAGIO ODT 5MG 30 BLS FAR)

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18306/01/01

Активність/вміст активного фармацевтичного  
інгредієнта: 5 МГ

Розмір/тип упаковки: 30 шт., блистер, упаковка -  
коробка

Форма випуску: спресовані таблетки

Номер виробничої серії: RW2931

Дата виробництва: 5 листопада 2020 р.

Номер запакованої серії/партії: TA1977

Дата пакування: 7 грудня 2020 р.

Термін дії: 11.2022

Кількість випущених виробів: 6600 шт.

Назва, адреса виробника/фабриканта - виробничий майданчик і номер дозволу на виробництво / ліцензії або  
сертифіката відповідності GMP виробника/фабриканта.

АПОТЕКС ІНК -  
Головний офіс: Сігнет  
Драйв, 150, Торонто,  
Онтаріо, Канада,  
№ 100375-A  
(APOTEX INC. - Head  
Office 150 Signet Dr  
Toronto, ON, CANADA  
#100375-A) ☐

АПОТЕКС ІНК -  
Майданчик Етобікоук,  
бульвар Стейнвей, 50,  
Онтаріо, Канада,  
№ 100375-F  
(APOTEX INC. - Etobicoke  
Site 50 Steinway Blvd  
Etobicoke, ON, CANADA  
#100375-F) ☐

АПОТЕКС ІНК -  
Майданчик Річмонд Хілл, Елджін  
Міллс Роуд, 380, Річмонд Хілл,  
Онтаріо, Канада,  
№ 100375-G  
(APOTEX INC. - Richmond Hill Site  
380 Elgin Mills Rd Richmond Hill,  
ON, CANADA  
#100375-G) ☐

Ділячка ARPL № 1,  
Промислова зона Боммасандра, 4-а  
фаза, Бангалор, Індія,  
№ 100375-B  
(ARPL Plot No 1 Bommasandra  
Industrial Area, 4th Phase Bangalore,  
INDIA  
#100375-B) ☐

АПОТЕКС ІНК -  
Вестон Роуд, 4100,  
Торонто, Онтаріо,  
Канада,  
№ 100375-B  
(APOTEX INC. 4100  
Weston Rd Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-B) ☐

АПОТЕКС ІНК -  
Вестон Роуд, 3701,  
Торонто, Онтаріо,  
Канада  
№ 100375-E

(APOTEX INC.  
3701 Weston Rd  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-E) ☐

АПОТЕКС ІНК -  
Бармак  
Бармак Др., 200  
Торонто, Онтаріо,  
Канада  
№ 100375-1

(APOTEX INC. -  
Barmaac  
200 Barmaac Dr  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-1) ☐

АПОТЕКС ІНК -  
Анті Біотікс  
Кенбар Др., 20  
Торонто, Онтаріо, Канада  
№ 100375-C

(APOTEX INC. -  
Anti Biotics  
20 Kenbar Dr  
Toronto, ON, CANADA  
#100375-C) ☐

АПОТЕКС ІНК -  
С.П. Об'єкт  
Грей Рей Др., 285  
Торонто, Онтаріо, Канада  
№ 100375-H

(APOTEX INC. -  
S.P. Facility  
285 Gary Ray Dr  
Toronto, ON, CANADA  
#100375-H) ☐

АПОТЕКС ІНК -  
Ормонт Др., 400  
Торонто, Онтаріо,  
Канада  
№ 100375-D

(APOTEX INC.  
400 Ormont Dr  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-D) ☐

Результати аналізів:  
Див. сертифікат аналізу, що додається.

Коментарі/примітки: Н/З

Цим ми підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною й точною. Ця партія виробу була виготовлена/вироблена, виключно з упаковкою і контролем якості, на вищезазначених акредитованих об'єктах у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики місцевого регуляторного органу та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Звіти про заготівлю, пакування й аналіз серії були перевірені та визнані відповідними Належній виробничій практиці (GMP).

Додаткова інформація:

☑ Ця серія була вироблена без відхилень під час виготовлення, пакування, маркування та тестування.

☐ Ця серія була вироблена з відхиленнями під час виготовлення, пакування, маркування та тестування. Копія відхилення (відхилення) надається.

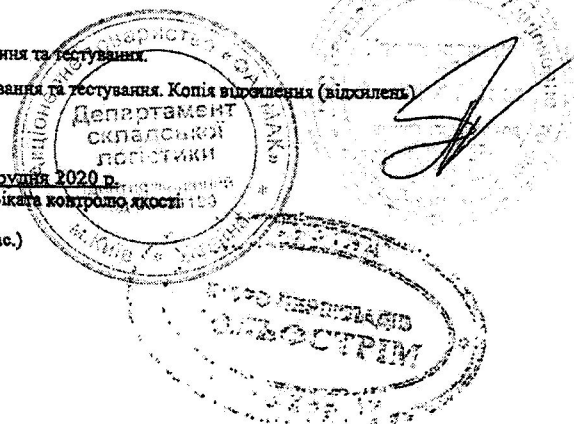
Підпис:

Саранджит Гадхрі (Saranjit Gadhri), координатор, відповідальний за видання сертифіката контролю якості

Дата: 17 грудня 2020 р.

Компанія «Апотекс Інк.» (Apotex Inc.)  
www.apotex.com

Зв. ак. N 0695 от 14.04.2021 року



# АПОТЕКС (APOTEX)

Інновації для задоволеності пацієнтів

## Сертифікат виробництва

Назва виробу компанії «Апотекс» (Apotex): АДАЖИО ODT 5 МГ 30 БЛС ФАР  
(ADAGIO ODT 5MG 30 BLS FAR)

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18306/01/01

Активність/вміст активного фармацевтичного інгредієнта: 5 МГ

Розмір/тип упаковки: 30 шт., блістер, упаковка - коробка

Форма випуску: спресовані таблетки

Номер виробничої серії: RW2931

Дата виробництва: 5 листопада 2020 р.

Номер запакованої серії/партії: TA1977

Дата пакування: 7 грудня 2020 р.

Термін дії: 11.2022

Кількість випущених виробів: 6600 шт.

Назва, адреса виробника/фабриканта - виробничий майданчик і номер дозволу на виробництво / ліцензії або сертифіката відповідності GMP виробника/фабриканта.

АПОТЕКС ІНК. -  
Головний офіс: Сігнет  
Драйв, 150, Торонто,  
Онтаріо, Канада,  
№ 100375-A  
(APOTEX INC. - Head  
Office 150 Signet Dr  
Toronto, ON, CANADA  
#100375-A) ☑

АПОТЕКС ІНК. -  
Майданчик Етобікоук,  
бульвар Стейнвей, 50,  
Онтаріо, Канада,  
№ 100375-F  
(APOTEX INC. - Etobicoke  
Site 50 Steinway Blvd  
Etobicoke, ON, CANADA  
#100375-F) ☐

АПОТЕКС ІНК. -  
Майданчик Річмонд Хілл, Елджін  
Мілс Роуд, 380, Річмонд Хілл,  
Онтаріо, Канада,  
№ 100375-G  
(APOTEX INC. - Richmond Hill Site  
380 Elgin Mills Rd Richmond Hill,  
ON, CANADA  
#100375-G) ☐

Ділянка ARPL № 1,  
Промислова зона Боммасандра, 4-а  
фаза, Бангалор, Індія,  
№ 100375-B  
(ARPL Plot No 1 Bommasandra  
Industrial Area, 4th Phase Bangalore,  
INDIA  
#100375-B) ☐

АПОТЕКС ІНК. -  
Вестон Роад, 4100,  
Торонто, Онтаріо,  
Канада,  
№ 100375-B  
(APOTEX INC. 4100  
Weston Rd Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-B) ☑

АПОТЕКС ІНК. -  
Вестон Роуд, 3701,  
Торонто, Онтаріо,  
Канада  
№ 100375-E

(APOTEX INC.  
3701 Weston Rd  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-E) ☐

АПОТЕКС ІНК. -  
Бармак  
Бармак Др., 200  
Торонто, Онтаріо,  
Канада  
№ 100375-1  
(APOTEX INC. -  
Barmac  
200 Barmac Dr  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-1) ☐

АПОТЕКС ІНК. -  
Анти Біотікс  
Кенхар Др., 20  
Торонто, Онтаріо, Канада  
№ 100375-C

(APOTEX INC.-  
Anti Biotics  
20 Kenhar Dr  
Toronto, ON, CANADA  
#100375-C) ☐

АПОТЕКС ІНК. -  
С.П. Об'єкт  
Грей Рей Др., 285  
Торонто, Онтаріо, Канада  
№ 100375-H

(APOTEX INC.-  
S.P. Facility  
285 Gary Ray Dr  
Toronto, ON, CANADA  
#100375-H) ☐

АПОТЕКС ІНК. -  
Ормонт Др., 400  
Торонто, Онтаріо,  
Канада  
№ 100375-D

(APOTEX INC.  
400 Ormont Dr  
Toronto, ON,  
CANADA  
#100375-D) ☐

Результати аналізів:

Див. сертифікат аналізу, що додається.

Коментарі/примітки: Н/З

Цим ми підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною й точною. Ця партія виробу була виготовлена/вироблена, включно з упаковкою і контролем якості, на вищезазначених акредитованих об'єктах у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики місцевого регуляторного органу та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Звіти про виготовлення, пакування й аналіз серії були перевірені та визнані відповідними Належній виробничій практиці (GMP).

Додаткова інформація:

Ця серія була вироблена без відхилень під час виготовлення, пакування, маркування та тестування.

Ця серія була вироблена з відхиленнями під час виготовлення, пакування, маркування та тестування. Копія відхилення (відхилень) надається.

Підпис

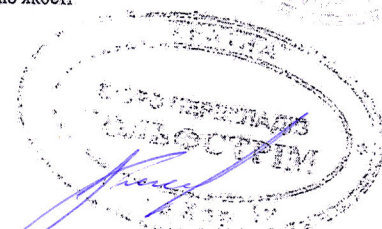
Саранджит Гадхрі (Saranjit Gadhri), координатор, відповідальний за видання сертифіката контролю якості

Дата: 17 грудня 2020 р.

Компанія «Апотекс Інк.» (Apotex Inc.)  
www.apotex.com

Вх. Ан. N0305

30.07.2020







ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055



ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.03.2021

№ 12830/21/26

АДАЖИО® ODT

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по  
3 блистери у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18306/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.09.2025

Серія лікарського засобу № TA1977

Кількість ввезеного лікарського засобу 6600

Виробник

Апотекс Інк, Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(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 17.03.2021 № 812/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)