



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

01.05.2025

№ 22072/25/26

ТОЛАНЗ 5

(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 картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20066/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.06.2028

Серія лікарського засобу № BS99M001

Кількість ввезеного лікарського засобу 10928

Виробник

Торрент Фармасютікалс Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗАЙДЕКС УА",
ідент. код: 41335022**

(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 07.04.2025 № 1037/01.10-25/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.04.2025 № 0628

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

М.П.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

- Назва продукції: Толанз 5
- Країна-виробник: Індія.
- Реєстраційне посвідчення: UA/20066/01/01 від 08.06.2023, зареєстрований в Україні терміном на 5 років.
- Сила дії/активності: Оланзапін 5 мг.
- Лікарська форма: таблетка, що диспергується в ротовій порожнині.
- Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою.
- Номер та розмір серії: BS99M001, 11666 уп.
- Дата виробництва: Січень 2025.
- Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2026.
- Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індрад Планта, Вілл.Індрад, Талука Каді, Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія, виробнича ліцензія G/926.
- Сертифікати відповідності GMP: 499/2024/C-980.
-

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати аналізів
Опис	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, жовтого кольору, з лінією розламу на одній стороні та тисненням «5» - на іншій.	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, жовтого кольору, з лінією розламу на одній стороні та тисненням «5» - на іншій.
Ідентифікація		
Оланзапін	Час утримання піку оланзапіну на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати. ІЧ-спектри випробовуваного та стандартного зразків повинні співпадати.	Час утримання піку оланзапіну на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, співпадають. ІЧ-спектри випробовуваного та стандартного зразків співпадають.
Середня маса	80,0 мг ± 5 % (76,0 мг – 84,0 мг)	81,2 мг
Вода	Не більше 5,0 % (м/м).	2,3 %
Розпадання	Не більше 180 секунд	61 секунд
Розчинення	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості оланзапіну за 15 хв.	Мін: 91 % Макс: 100 % Сер.: 97 %
Однорідність дозованих одиниць	Повинно відповідати вимогам Ph. Eur. 2.9.40.	Мін.: 94,6 % Макс.: 104,4 % Сер.: 98,9 % RSD: 3,04 % AV: 7,2
Однорідність половинок дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам країни загалом монографії Ph. Eur. <tablets-0478>	Мін.: 92 % Макс.: 107 %
Сторонні домішки		
Домішки -1	Не більше 0,5 % (м/м).	Нижче межі
Домішки -2	Не більше 0,5 % (м/м).	Не виявлено
Будь-якої індивідуальної домішки	Не більше 0,2 % (м/м).	Нижче межі
Сума домішок	Не більше 1,5 % (м/м).	Нижче межі
Кількісне визначення	Від 4,75 мг до 5,25 мг оланзапіну в таблетці (95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості).	100,0 %

Маск 0259-619 17.02.2025

Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г.	<10 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г.	<10 КУО/г
Escherichia coli	Не допускається в 1г препарату	відсутній

13. Примітка: відповідає специфікації 10126624

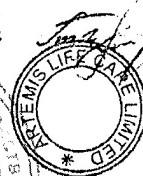
14. Заява щодо сертифікації: даним я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена на вище вказаній виробничій ділянці (включаючи упаковку/маркування) і здійснений контроль її якості повністю відповідає нормам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідає специфікаціям, які містяться в реєстраційному довідку і торговій ліцензії країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і відповідають нормам GMP.

15. Ім'я та посада / звання уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Суреш Пател – Голова Департаменту Контролю Якості.

Підготовлено: Йогендра Жіразе	Перевірено: Трупті Праджапаті	Затверджено: Камаль Кумар
----------------------------------	----------------------------------	------------------------------

16. Дата випуску сертифіката: 31.01.2025.

17. Цей документ створений в електронному вигляді та дійсний без підпису.





Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0628 від 30.04.2025

Назва зразка: ТОЛАНЗ 5, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

Реєстраційний номер: 0637.25

Виробник: Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія

Номер серії: BS99M001

Місце відбору зразка: Товариство з обмеженою відповідальністю "Зайдекс УА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 2747-002.0.1/002.3/2-25 від 11.04.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 16.04.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 21.04.2025

Дати виконання робіт: 22.04.2025 - 30.04.2025

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до Р.П. № UA/20066/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, жовтого кольору, з лінією розлому на одній стороні та тисненням «5» - на іншій	Відповідає
Ідентифікація	1. Оланзапін. Час утримання піку оланзапіну на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати 2. Оланзапін. УФ-спектр випробовуваного розчину, отриманий у діапазоні від 200 нм до 400 нм, повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (± 2 нм) від максимуму поглинання стандартного розчину	Відповідає Відповідає
Середня маса	80,0 мг ± 5 %: 76,0 - 84,0	80,9
Розпадання	Не більше 180 секунд	Відповідає
Однорідність половинок дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам загальної монографії Ph.Eur. <tablets-0478>	Відповідає
Кількісне визначення	Оланзапіну в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості): 4,50 - 5,50 мг	5,06 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0628 від 30.04.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату ТОЛАНЗ 5, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці, № серії BS99M001, виробництва Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія відповідає вимогам МКЯ до Р.П. № UA/20066/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Заступник директора

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 0628 від 30.04.2025

