



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

пр.в. Світлої Надії, 3, м.Київ, 02099, тел./факс: (044) 363 06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

30.08.2023

№ 42105/23/10

ОБЛАСТЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4
блістери в картонній паці**

(форма випуску, дозування, подпакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення ЦА/18649/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 23.03.2026

Серія лікарського засобу № 231725

Кількість введеного лікарського засобу 4104

Виробник

Дженефарм СА, Грентім

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСПО УКРАЇНА",
Ідент. код: 42274733**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, ід'я, де блістері зі змістом
особи - підприємства, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податку або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.08.2023 № 2655/9.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(підпис та прізвище)

ПРОДУКТ: ОЛАСІН® таблетки, що диспергуються в ротоніі порожнині по 5 мг № 28		Серія: 231725
Дата виробництва: 06/2023		Термін придатності: 06/2026
Розмір серії: 4104 упаковок		
Сила дії/Активності: 1 таблетка містить 5 мг оланзапіну		
Розмір та вид упаковки: 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній паці		
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротоніі порожнині, по 5 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/01		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маритонес Авс, Палміні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Іспанія		

ПОКАЗНИКИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Візуальний контроль	Таблетки круглої форми, білі жовті до блідо-жовтого кольору, двопуклі, з гравірувальним "S" з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація УФ	Євр. Фарм., 2.2.25	Мак. відокідати спектру розчину порівняння	Відповідає
ВЕРХ	Євр. Фарм., 2.2.29	Мак. відокідати розчину порівняння	Відповідає
Діаметр таблетки	Внутрішній метод	6.4±0.2 мм	Відповідає
Вода	Євр. Фарм., 2.5.12	≤ 6.0%	6.5 %
Середня вага	Євр. Фарм., 2.9.3	125.0 мг ± 3.0%	118 %
Розпаданість	Євр. Фарм., 2.9.1	≤ 120 сек	124.7 сек
Розчиненість	Метод УФ спектрофотометрії	Не менше ніж 85 % (Q) через 15 хв.	95.9 %
Однорідність дозованих одиниць	Метод прямого визначення	Прийнятне число (AV) для перших 10 одиниць ≤ 15.0 або AV для 30 одиниць ≤ 15.0 та для усіх одиниць 0.75M < x < 1.25M 95.0-105.0% від заявленої кількості	Відповідає Прийнятне число (AV) = 2.7
Кількісне визначення	ВЕРХ		97.6 %
Супровідні домішки	ВЕРХ		
Домішка B		≤ 0.5%	0.003 %
Домішка D		≤ 0.5%	0.02 %
Будь-яка домішка		≤ 0.2%	0.01 %
Суми домішок		≤ 1.5%	0.1 %
Мікробіологічна чистота	Євр. Фарм., 2.6.12,		
TAMC	2.6.13, 5.1.4	≤ 10 ³ КУО/г	< 10 КУО/г
TUMC		≤ 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
Pseudomonas Coli		Не допускається в 1 г	Відсутній
Домішка B (Євр. Фарм.) - 2-methyl-5,10-dihydro-4H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepin-2-one			
Домішка D (Євр. Фарм.) - 1-methyl-4-(2-methyl-10H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepin-4-yl)pipecazino 1-oxide			
Показник Мікробіологічна чистота може бути відсутній у Сертифікаті якості. Випробування проводять щодня на основі серії в рік.			
Заява про сертифікацію:			
Гім підтверджує, що зазначена інформація є достовірною і точною. Дані серії продукції встановлені, виконані контролювання та проведено контроль якості на зазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Європейським та місцевим регуляторним органам, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному довідку виробника-експортера чи в довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до внутрішніх встановлених процедур забезпечення якості.			

Рв ак №1454
06.09.23

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСІН® таблетки, що диспергуються в ротонії порожнині по 5 мг № 28		Серія: 231725
Дата виробництва: 06/2023		Термін придатності: 06/2026
Розмір серії: 4104 упаковок		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 5 мг одантаніву		
Розмір та вид упаковки: 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній пацці		
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротонії порошчині, по 5 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/01		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонс Аве, Палмірі Атланта, 15351		
Країна-виробник: Іранія		

ДАТА: 14.07.2023	ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер забезпечення якості чи Керівник відділу забезпечення якості): Ніколас Грейвс, Магістр хімії Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа
------------------	---



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

пр.в. Світлої Надії, 3, м.Київ, 02099, тел./факс: (044) 363 06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

30.08.2023

№ 42105/23/10

ОБЛАСТЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4
блістери в картонній паці**

(форма випуску, дозування, подпакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення ЦА/18649/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 23.03.2026

Серія лікарського засобу № 231725

Кількість введеного лікарського засобу 4104

Виробник

Дженефарм СА, Грентім

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСПО УКРАЇНА",
Ідент. код: 42274733**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, ід'я, де блістері зі змістом
особи - підприємства, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податку або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.08.2023 № 2655/9.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(підпис та прізвище)

ПРОДУКТ: ОЛАСІН® таблетки, що диспергуються в ротоніі порожнині по 5 мг № 28		Серія: 231725
Дата виробництва: 06/2023		Термін придатності: 06/2026
Розмір серії: 4104 упаковок		
Сила дії/Активності: 1 таблетка містить 5 мг оланзапіну		
Розмір та вид упаковки: 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній паці		
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротоніі порожнині, по 5 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/01		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маритонес Авс, Палміні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Іспанія		

ПОКАЗНИКИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Візуальний контроль	Таблетки круглої форми, білі жовтого до блідо-жовтого кольору, двопуклі, з гравірувальним "S" з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація УФ	Євр. Фарм., 2.2.25	Мак. відокідати спектру розчину порівняння	Відповідає
ВЕРХ	Євр. Фарм., 2.2.29	Мак. відокідати розчину порівняння	Відповідає
Діаметр таблетки	Внутрішній метод	6.4±0.2 мм	Відповідає
Вода	Євр. Фарм., 2.5.12	≤ 6.0%	6.5 %
Середня вага	Євр. Фарм., 2.9.3	125.0 мг ± 3.0%	118 %
Розпаданість	Євр. Фарм., 2.9.1	≤ 120 сек	124.7 с
Розчиненість	Метод УФ спектрофотометрії	Не менше ніж 85 % (Q) через 15 хв.	95.9 %
Однорідність дозованих одиниць	Метод прямого визначення	Прийнятне число (AV) для перших 10 одиниць ≤ 15.0 або AV для 30 одиниць ≤ 15.0 та для усіх одиниць 0.75M < x < 1.25M 95.0-105.0% від заявленої кількості	Відповідає Прийнятне число (AV) = 2.7
Кількісне визначення	ВЕРХ		97.6 %
Супровідні домішки	ВЕРХ		
Домішка B		≤ 0.5%	0.003 %
Домішка D		≤ 0.5%	0.02 %
Будь-яка домішка		≤ 0.2%	0.01 %
Суми домішок		≤ 1.5%	0.1 %
Мікробіологічна чистота	Євр. Фарм., 2.6.12,		
TAMC	2.6.13, 5.1.4	≤ 10 ³ КУО/г	< 10 КУО/г
TUMC		≤ 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
Pseudomonas Coli		Не допускається в 1 г	Відсутній
Домішка B (Євр. Фарм.) - 2-methyl-5,10-dihydro-4H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepin-2-one			
Домішка D (Євр. Фарм.) - 1-methyl-4-(2-methyl-10H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepin-4-yl)pipecazino 1-oxide			
Показник Мікробіологічна чистота може бути відсутній у Сертифікаті якості. Випробування проводять щодня на основі серії в рік.			
Заява про сертифікацію:			
Гім підтверджує, що зазначена інформація є достовірною і точною. Дані серії продукції встановлені, виконуючи планування/маркування та приведено контроль якості на зазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Європейським та місцевим регуляторним органам, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному довідку виробника-експортера чи в довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до внутрішніх встановлених процедур забезпечення якості.			

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСІН® таблетки, що диспергуються в ротонії порожнині по 5 мг № 28		Серія: 231725
Дата виробництва: 06/2023		Термін придатності: 06/2026
Розмір серії: 4104 упаковок		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 5 мг одантаніву		
Розмір та вид упаковки: 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній пацці		
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротонії порошчині, по 5 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/01		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонс Аве, Палмірі Атланта, 15351		
Країна-виробник: Іран		

ДАТА: 14.07.2023	ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер забезпечення якості чи Керівник відділу забезпечення якості): Ніколас Грейвс, Магістр хімії Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа
------------------	---



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

пр.в. Світличної Надії, 1, м. Київ, 02099, тел./факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.11.2023

№ 57797/23/10П

ОЛАСІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4
блистери в картонній паці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.03.2026

Серія лікарського засобу № 231726

Кількість ввезеного лікарського засобу 2268

Виробник

Дженсіфарм СА, Ірелія

(найменування виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
Ідент. код: 42274733**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, згідно з даними Єдиного державного реєстру, її місце проживання та реєстрації і номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.11.2023 № 3705/2.

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)

Ірина ПАЛАМАР
(підпис та прізвище)

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСІН®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 28

Серія: 231726

Дата виробництва: 06/2023

Термін придатності: 06/2026

Розмір серії: 4104 упаковок

Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 5 мг оланзапіну

Розмір та вид упаковки: 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній паці

Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг

Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/01

Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1

Адреса виробника: 18-й км Маратонас Але, Палліні Аттікі, 15351

Країна-виробник: Греція

ПОКАЗНИКИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Візуальний контроль	Таблетки круглої форми, від жовтого до блідо-жовтого кольору, двоопуклі, з гравіруванням "5" з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація			
УФ	Евр. Форм., 2.2.25	Має відповідати спектру розчину порівняння	Відповідає
ВЕРХ	Евр. Форм., 2.2.29	Має відповідати розчину порівняння	Відповідає
Діаметр таблетки	Внутрішній метод	6,4±0,2 мм	6,5 мм
Вода	Евр. Форм., 2.5.12	≤ 6,0%	4,8 %
Середня маса	Евр. Форм., 2.9.5	125,0 мг ± 3,0%	124,3 мг
Розпадання	Евр. Форм., 2.9.1	≤ 120 сек	30 сек
Розчинення	Метод УФ спектрофотометрії	Не менше ніж 85 % (Q) через 15 хв.	95,9 %
Однорідність дозованих одиниць	Метод прямого визначення	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць ≤ 15,0 або AV для 30 одиниць ≤ 15,0 та для усіх одиниць 0,75M ≤ xі ≤ 1,25M	Відповідає Приймальне число (AV) = 2,7
Кількісне визначення	ВЕРХ	95,0-105,0% від заявленої кількості	97,6 %
Супровідні домішки	ВЕРХ		
Домішка В		≤ 0,5%	0,003 %
Домішка С		≤ 0,5%	0,02 %
Будь-яка домішка		≤ 0,2%	0,01 %
Сума домішок		≤ 1,5%	0,1 %

Результат: 11.12.23 12.12.23

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСІН®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 28		Серія: 231726
Дата виробництва: 06/2023	Термін придатності: 06/2026	
Розмір серії: 4104 упаковок		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 5 мг оланзапіну		
Розмір та вид упаковки: 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці		
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/01		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонас Аве, Палліні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Греція		

Домішка В (Євр. Форм.) - 2-methyl-5,10-dihydro-4H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepin-4-one

Домішка D (Євр. Форм.) - 1-methyl-4-(2-methyl-10H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepin-4-yl)piperazine-1-oxide

Показник Мікробіологічна чистота може бути відсутній у Сертифікаті якості. Випробування проводять щонайменше на одній серії в рік.

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дане серія продукції виготовлена, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Європейським та місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному довідку країни імпортера чи в довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до внутрішніх встановлених процедур забезпечення якості.

ДАТА: 14.07.2023

ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер забезпечення якості чи Керівник відділу забезпечення якості):

Ніколас Грейвас, Магістр хімії

Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа



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

пр.в. Світлицької Надії, 3, м.Київ, 02099, тел./факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.03.2024

№ 13852/24/10

ОБ'ЄКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4
блистери в картоній пакув.
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18649/01/01 термін дії реєстраційного посвідчення 23.03.2026

Серія лікарського засобу № 234343

Кількість ввезеного лікарського засобу 4536

Виробник

Дженефарм СЛ, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733

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

Протокол візуального контролю від 29.03.2024 № 0659/13.

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

Начальник державного контролю
(підпис)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСІН® таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 28

Серія: 234343

Дата виробництва: 01/2024

Термін придатності: 01/2027

Розмір серії: 12960 упаковок

Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 5 мг оланзапіну

Розмір та вид упаковки: 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній паці

Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг

Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/01

Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1

Адреса виробника: 18-й км Маратонс Аве, Пелліні Аттіні, 15351

Країна-виробник: Греція

ПОКАЗНИКИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Візуальний контроль	Таблетки круглої форми, від жовтого до блідо-жовтого кольору, двоскупі, з гравіруванням "5" з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація УФ	Евр. Фарм., 2.2.25	Має відповідати спектру розчину порівняння	Відповідає
ВЕРХ	Евр. Фарм., 2.2.29	Має відповідати розчину порівняння	Відповідає
Діаметр таблетки	Внутрішній метод	6.4 ± 0.2 мм	6.5 мм
Вага	Евр. Фарм., 2.5.12	$\leq 6.0\%$	4.3 %
Середня маса	Евр. Фарм., 2.9.5	125.0 мг $\pm 3.0\%$	123.9 мг
Розподілення	Евр. Фарм., 2.9.1	≤ 120 сек	23 сек
Розчинення	Метод УФ спектрофотометрії	Не менше ніж 85 % (Q) через 15 хв.	101.5 %
Однорідність дозованих одиниць	Метод прямого визначення	Прийнятне число (AV) для перших 10 одиниць ≤ 15.0 або AV для 30 одиниць ≤ 15.0 та для усіх одиниць $0.75M < x_i < 1.25M$	Відповідає Прийнятне число (AV) = 2.0
Кількісне визначення	ВЕРХ	95.0-105.0% від заявленої кількості	100.2 %
Супровідні домішки	ВЕРХ		
Домішка З		$\leq 0.5\%$	0.006 %
Домішка D		$\leq 0.5\%$	0.011 %
Будова домішок		$\leq 0.2\%$	0.04 %
Сума домішок		$\leq 1.5\%$	0.10 %

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСІН® ₂ , таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 28		Серія: 234343
Дата виробництва: 01/2024	Термін придатності: 01/2027	
Розмір серії: 12960 упаковок		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 5 мг оланзапіну		
Розмір та вид упаковки: 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній паці		
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/01		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм С.А., № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонс Аве, Палліні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Греція		

Додаток В (Євр. Фарм.) 2-methyl-5,10-dihydro-4H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepin-4-one

Додаток D (Євр. Фарм.) 1-methyl-1-(2-methyl-10H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepin-4-yl)piperazine-1-oxide

Показник Мікробіологічна чистота може бути відсутній у Сертифікаті якості. Випробування проводять щонайменше на одній серії в рік.

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена, виключаючи показання/маркування та проведення контролю її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Європейським та місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному довідку країни-імпортера чи в довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Будь які відхилення були оцінені відповідно до внутрішніх встановлених процедур забезпечення якості.

ДАТА: 16.02.2024

ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер забезпечення якості чи Керівник відділу забезпечення якості).

Ніколиос Гривіос, Магістр хімії

Керівник відділу контролю якості, Уповноважено особа

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСИН®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 28		Серія: 243006
Дата виробництва: 30/09/2024	Термін придатності: 30/09/2027	
Розмір серії: 12312 упаковка		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 5 мг оланазоліну		
Розмір та вид упаковки: 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці		
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/01		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженсфарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Марітонос Аве, Палліні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Греція		

ПОКАЗНИКИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Візуальний контроль	Таблетки круглої форми, від жовтого до блідо-жовтого кольору, двоопуклі, з гравіруванням "E" з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація			
УФ	Евр. Фарм., 2.2.25	Має відповідати спектру розчину порівняння	Відповідає
ВЕРХ	Евр. Фарм., 2.2.25	Має відповідати розчину порівняння	Відповідає
Діаметр таблетки	Внутрішній метод	6,4±0,2 мм	6,5 мм
Вага	Евр. Фарм., 2.5.12	± 6,0%	4,5 %
Середня вага	Евр. Фарм., 2.9.5	125,0 мг ± 3,0%	124,9 мг
Розпадовня	Евр. Фарм., 2.9.1	≤ 120 сек	16 сек
Розчинення	Метод УФ спектрофотометрії	Не менше ніж 85 % (Q) через 15 хв.	100,6 %
Однорідність дозових одиниць	Метод прямого визначення	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць ≤ 15,0 або AV для 30 одиниць ≤ 15,0 та для усіх одиниць 0,75/мг ≤ 1,20/мг	Відповідає Приймальне число (AV) = 4,7
Кількісна визначення	ВЕРХ	95,0-105,0% від заявленої кількості	99,2 %
Супровідні домішки	ВЕРХ		
Домішки A		≤ 0,5%	0,03 %
Домішка B		≤ 0,5%	0,01 %
Будівельна домішка		≤ 0,2%	0,05 %
Суми домішок		≤ 1,3%	0,16 %

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСІН®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 28		Seris: 243006
Дата виробництва: 30/09/2024	Термін придатності: 30/09/2027	
Розмір серії: 12312 унікалов		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 5 мг оланзапіну		
Розмір та вид упаковки: 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній паці		
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/01		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонс Аве, Толліні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Греція		

Домішка В (Євр. Фарм.) - 2-methyl-5,10-dihydro-4H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepin-4-one	
Домішка С (Євр. Фарм.) - 1-methyl-4-(2-methyl-10H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepin-4-yl)pipecazine 1-oxide	
Показник Мікробіологічна чистота може бути відсутній у Сертифікаті якості. Випробування проводять щонайменше на одній серії в рік.	
Заява про сертифікацію:	
Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дані серії продукції виготовлена, виконанням тестування/маркування та проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами ЄМР, встановленими Європейським та місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному довідку країни-імпортера чи в довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пошування та аналізів були перевірені і встановлено відповідність ЄМР. Будь-які відхилення були віднесені відповідно до внутрішніх встановлених процедур забезпечення якості.	
DATA: 30.10.2024	ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер забезпечення якості чи Керівник відділу забезпечення якості): Ніколаос Грейвас, Магістр хімії Керівник відділу контролю якості, Угонованіс та особи



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

прес. Світлицької Неллі, 3, м.Київ, 02099, тел./факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.dco@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.04.2025

№ 16187/25/1011

ОЛАСОН®

(найменування лікарського засобу згідно з розподілом повноважень)
таблетки, що диспертуються в ротовій порожнині, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4
блістери в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.03.2026

Серія лікарського засобу № 243806

Кількість ввезеного лікарського засобу 2268

Виробник

ДКЕНІВФАРМ СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи-пріємця, ідент. код якого зазначено в реєстраційній справі об'єкту ліцензії
зобов'язана, її місце проживання та реєстраційний орган об'єкту ліцензії платити за
політиків або осіб та їхню діяльність)

Прийнятий візуального контролю під 01.04.2025 № 1026/4.

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



(підпис)

Ольга БОРИШКО

(підпис та прізвище)



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

пр.в. Світлової Малії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576 40-41
E-mail: d.s.ko@ds.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.02.2025

№ 7128/25/10

ОЛАСІНО

(найменування лікарського засобу згідно з розкладівкою дозозвільненням)

таблетки, що диспергуються в рідкій порожнині, по 5 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4
блистери в картонній паковці

(форма випуску, позначення, код лікування лікарського засобу)

Номер розкладівного посвідчення UA/5649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.03.2026

Серія лікарського засобу № 243006

Кількість ввезеного лікарського засобу 2268

Виробник:

Дженсфарм СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або привади, ім'я, по батькові фізичної
особи - підписанта, її місце проживання та реєстраційний номер: облікової картки платника
податків або свідоцтво про номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.02.2025 № 0472/9.

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



(підпис)

Ольга СЕРЕМЕТКО

(підпис та прізвище)

(117) *de Kijda*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСПІ®: таблетки, що диспергуються в розчині	Серія: 250952
порожнині по 5 мг № 28	
Дата виробництва: 03/2025	Термін придатності: 03/2028
Розмір серії: 12636 упаковка	
Сист. дії/Активний інг.: 1 таблетка містить 5 мг олазатину	
Розмір та вид упаковки: 7 таблеток у блистері по 4 блистери в картонній пачці	
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в розчині, по 5 мг	
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: СЛ/18649/01/01	
Назва та комер. ліцензії виробника: Дженефарм С.А. № 0000000073/23-1	
Адреса виробника: 18-й км Маратонс Аве, Палм-Біч, Флоріда, 33511	
Країна-виробник: Греція	

ПОКАЗНИКИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФИКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Візуальний контроль	Таблетки круглої форми, від жовтого до блідо-жовтого кольору, діаметром 1, з гравіруванням "5" з однієї сторони.	Відповідно
Ідентифікація УВ	Спр. Фарм., 2.2.25	Має відповідати структурі розчину порівняння	Підтверджує
ВЕРХ	Спр. Фарм., 2.2.29	Міс. відповідати розчинку порівняння	Відповідає
Діаметр таблеток	Візуальний метод	$6,4 \pm 0,2$ мм	$6,5$ мм
Вага	Спр. Фарм., 2.5.12	$\leq 6,0\%$	$\pm 0,1\%$
Середня вага	Спр. Фарм., 2.9.5	$125,0$ мг $\pm 3,0\%$	$125,0$ мг
Розчинність	Спр. Фарм., 2.9.1	≤ 120 сек	20 сек
Розчинення	Метод УФ спектрофотометрії	Не менше ніж 85 % (Q) через 15 хв.	98,7 %
Однорідність дозів та вага таблеток	Метод прямими визначення	Приймається число (AV) для перипіх 10 таблеток $\leq 15,0$ або AV для 30 таблеток $\leq 15,0$ та для усіх випісок $0,75M \leq x_i \leq 1,25M$	Відповідає Приймається число (AV) = 3,7
Кількісне визначення Супрадіні домішки	ВЕРХ ВЕРХ	$95,0-105,0\%$ від заявленої кількості	97,5 %
Домішка В		$\leq 0,5\%$	0,002 %
Домішка D		$\leq 0,5\%$	0,03 %
Висл. на домішку		$\leq 0,2\%$	0,01 %
Висл. домішок		$\leq 1,5\%$	0,07 %

3-chloro-5-(3-chloro-4-methyl-5,6-dihydro-4H-pyrido[2,3-b]pyridin-2-yl)-1H-pyrazol-4-yl]-1H-pyrazole-4-carboxamide (10)

Structure 3 (continued): 1-methyl-1-(2-methyl-5-[0H-imino-2,7-bis-(1,5'-benzodiazepin-4-yl)pyrazino-1-oxido-

Підписаний Мікробіологічна чистота може бути підписаний у Сертифікаті якості. Випробування проводиться відповідно до вимог нації в ДК.

3. Значение гипотезы о существовании и форме гравитационных волн

Тим самим, якщо надано достовірні дані, то можна бути впевненим, що дані будуть використані для прийняття рішення щодо задоволення питань, пов'язаних з безпекою та благополуччям громадян. Крім того, надання достовірних даних є важливим елементом для встановлення довіри між громадянами та владою. Це також є важливим елементом для встановлення довіри між громадянами та владою. Крім того, надання достовірних даних є важливим елементом для встановлення довіри між громадянами та владою.

11/27/2014 10:07:24 AM

ΠΛΗΡΕΣ ΠΡΟΒΛΗΤΗΡΙΟ (Μονογραφίες, καδωστία, άρθρα, κείμενα, βιβλιογραφία, κλπ) 1892-93
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΡΓΩΝ ΤΗΣ ΕΡΕΥΡΑΣ

ДОРОЖНИ КОМПАНИ

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСПІС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 28		Серія: 150952
Дата виробництва: 03/2025		Термін придатності: 03/2028
Розмір серії: 12636 унітарних		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 5 мг оласпіту		
Розмір та вага упаковки: 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в картонній пачці		
Дікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/01		
Ця пачка містить номер ліцензії виробника: Даксфарм С.А. № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонос Аве, Палатні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Греція		

Th. arvensis Griseb., M. h. c. p. sinif.

Каждому из нас дана своя роль. У нас не одна, а много ролей.

СЛУЖБА КОМПАНИЈЕ:

5-yr. 2:31

Р.А.Григорьев: «Суд, а не адвокат»

for use by 945 Reg 10.10 2005 *AK*



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

пров. Світличної Падії, 1, м.Київ, 02099, тел./факс: (044) 576-40-41
E-mail: cls.ko@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37078774

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

15.09.2025

№ 44040/25/10

ОЛАСІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 7 таблеток у блистері;
по 4 блистери в картонній лачці**

(форма випуску, дозування, вид популяція лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18649/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 23.03.2026

Серія лікарського засобу № **250952**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4536

Виробник

Дженефарм СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО
УКРАЇНА", ідент. код: 42274733**

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

Проголошувати візуального контролю від 15.09.2025 № 2850/2.

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



(підпис)

Олена ЄРШОМЕНКО

(підпис (м.р.б.п.з.))

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСПІ® таблетки, що диспергуються в ротаній порожнині по 5 мг № 28	Серія: 250952
Дата виробництва: 03/2025	Термін придатності: 03/2028
Розмір серії: 12636 упаковане	
Систа дії/Активний інгредієнт: 1 таблетка містить 5 мг оласпіпіну	
Розмір та вид упаковки: 7 таблеток у блистері по 4 блистери в картонній пачці	
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротаній порожнині, по 5 мг	
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/01	
Назва та номер ліцензії виробника: Дженерфарм С.А. № 0000000073/23/1	
Адреса виробника: 18-й км Маратонс Аве, Палм-Біч Атленс, 15351	
Країна-виробник: Греція	

ПОКАЗНИКИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Огляд	Візуальний контроль	Таблетки круглої форми, білі/білі, з маркуванням на білій/білій стороні, з гравіруванням "5" з однієї сторони.	Відповідає
Дісперсія в УФ	Спр. Фарм., 2.2.25	Мак відповідати спектру розчину порівняння	Відповідає
ВЕРХ	Спр. Фарм., 2.2.29	Мін відповідати розчинну порівняння	Відповідає
Діаметр таблеток	Внутрішній метод	6,4±0,2 мм	6,5 мм
Вага	Спр. Фарм., 2.5.12	≤ 0,0%	± 0,0%
Мередня маса	Спр. Фарм., 2.9.5	125,0 мг ± 3,0%	125,0 мг
Рухливість	Спр. Фарм., 2.9.1	≤ 120 сек	70 сек
Рухливість	Метод УФ спектрофотометрії	Не менше ніж 85 % (Q) через 15 хв.	98,7%
Однорідність дозування	Метод прямий визначення	Приймається значення (AV) для перших 10 пілидів ≤ 15,0 мбл AV для 30 пілидів ≤ 15,0 та для усіх пілидів ≤ 0,75M-хв ≤ 1,25M	Відповідає Приймається значення (AV) = 3,7
Кількісне визначення	ВЕРХ	95,0-105,0% від заявленої кількості	97,5%
Супровідні домішки	ВЕРХ		
Домішка B		≤ 0,5%	0,002%
Домішка D		≤ 0,5%	0,05%
Вуглець, сум. маса		≤ 0,2%	0,01%
Сум. домішок		≤ 1,5%	0,07%

Дієсубстанція (Спр. Фарм.) = 2-methyl-5,11-dihydro-4H-imidazo[3,3-b][1,5]benzodiazepin-4-yl

Дієсубстанція (Спр. Фарм.) = 1-methyl-1-(2-methyl-10H-imino-2,7-b[1,5]benzodiazepin-4-yl)pyrrolidine-1-oxide

Показник Мікробіологічна чистота може бути відсутній у Сертифікаті якості. Випробування проводяться спеціально на одній серії в рік.

Заказ про сертифікацію:

Цим вітчимствую, що відповідна інформація є достовірною і повною. Дата серії продукції виготовлена, не відповідає інформативності та контролю якості в показниках відкриті у даній відповідності вимогам GMP, а також вимогам Сертифіката та мікробіологічній чистоті, а також у відповідності зі специфікацією, що м'ягко в розтаванні білому домішк-інтерпретації в даній специфікації не містяться для дослідження на лікарського препарату. Простими параболізація, підтвердження шкідливих буди параболізація в даній відповідності GMP. Буде-такі підтвердження буди-такі підтвердження домішк-інтерпретації в даній специфікації не містяться.

ДАТА: 10.07.2025

І.А. ПІДПИСАНО (Менеджер забезпечення якості та керівник відділу забезпечення якості)

ДОРОЖНИ КОМПАНИ

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСПІС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 28	Серія: 150952
Дата виробництва: 03/2025	Термін придатності: 03/2028
Розмір серії: 12636 унітарних	
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 5 мг оласепіту	
Розмір та вага упаковки: 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в картонній пачці	
Дікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг	
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/01	
Ця пачка містить номер ліцензії виробника: Досведфарм С.А. № 0000000073/23/1	
Адреса виробника: 18-й км Маратонос Аве, Палатні Аттікі, 15351	
Країна-виробник: Греція	

Th. arvensis Griseb., M. h. c. p. sinif.

Каждому из нас дана своя роль. У нас не одна, а много ролей.

СЛУЖБА КОМПАНИЈЕ:

5-yr. 2:31

Р.А.Григорьев: «Суд, а не фантом»

Don't forget to sign the back of the envelope. *AK*



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

пров. Світличної Падії, 1, м.Київ, 02099, тел./факс: (044) 576-40-41
E-mail: cls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

15.09.2025

№ 44040/25/10

ОЛАСІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 7 таблеток у блистері;
по 4 блистери в картонній лачці**

(форма випуску, дозування, вид популяція лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18649/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 23.03.2026

Серія лікарського засобу № **250952**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4536

Виробник

Дженефарм СА, Греція

(найменування виробника та країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО
УКРАЇНА", ідент. код: 42274733**

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

Прогнози візуального контролю від 15.09.2025 № 2850/2.

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

Заступник начальника обласного
департаменту державного контролю за
якістю лікарських засобів (підпис)



(підпис)

Олена ЄРШОМЕНКО

(підпис (м. Київ, м.ж.))

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСІН®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 28		Серія: 250953
Дата виробництва: 03/2025		Термін придатності: 03/2028
Розмір серії: 1350 упаковок		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 5 мг оланзапіну		
Розмір та вид упаковки: 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці		
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/01		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Греція		

ПОКАЗНИКИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Візуальний контроль	Таблетки круглої форми, від жовтого до блідо-жовтого кольору, двоопуклі, з гравіруванням "5" з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація УФ	Євр. Фарм., 2.2.25	Має відповідати спектру розчину порівняння	Відповідає
ВЕРХ	Євр. Фарм., 2.2.29	Має відповідати розчину порівняння	Відповідає
Діаметр таблетки	Внутрішній метод	6.4±0.2 мм	6.5 мм
Вода	Євр. Фарм., 2.5.12	≤ 6.0%	4.0 %
Середня маса	Євр. Фарм., 2.9.5	125.0 мг ± 3.0%	125.4 мг
Розпадання	Євр. Фарм., 2.9.1	≤ 120 сек	21 сек
Розчинення	Метод УФ спектрофотометрії	Не менше ніж 85 % (Q) через 15 хв.	97.5 %
Однорідність дозованих одиниць	Метод прямого визначення	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць ≤ 15.0 або AV для 30 одиниць ≤ 15.0 та для усіх одиниць 0.75M<xi<1.25M	Відповідає Приймальне число (AV) = 6.5
Кількісне визначення	ВЕРХ	95.0-105.0% від заявленої кількості	97.6 %
Супровідні домішки	ВЕРХ		
Домішка В		≤0.5%	0.002 %
Домішка D		≤0.5%	0.02 %
Будь-яка домішка		≤0.2%	0.01 %
Сума домішок		≤1.5%	0.06 %
Домішка В (Євр. Фарм.) – 2-methyl-5,10-dihydro-4H-thieno[2,3-b]-[1,5]benzodiazepin-4-one Домішка D (Євр. Фарм.) – 1-methyl-4-(2-methyl-10H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepin-4-yl)piperazine-1-oxide Показник Мікробіологічна чистота може бути відсутній у Сертифікаті якості. Випробування проводять щонайменше на одній серії в рік. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищевказаній дельніці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Європейським та місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному дос'є країни-імпортера чи в дос'є специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до внутрішніх встановлених процедур забезпечення якості.			
ДАТА: 10.07.2025		ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер забезпечення якості чи Керівник відділу забезпечення якості):	

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСІН®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 28		Серія: 250953
Дата виробництва: 03/2025		Термін придатності: 03/2028
Розмір серії: 1350 упаковок		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 5 мг оланзапіну		
Розмір та вид упаковки: 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці		
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/01		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Греція		

Ніколаос Грейвос, Магістр хімії
Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

24.08.2026

№ 41169/26/10

ОЛАСІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4
блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.03.2026

Серія лікарського засобу № **252837**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2268

Виробник

Дженефарм СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733

(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 21.08.2026 № 2423/6.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT : OLACIN ORODISPERSIBLE TABLETS 5MG N° 28	Batch No.: 252837
Mfg Date : 10/2025	Exp. Date : 10/2028
Quantity: 11893 packs	
Strength/Potency: 1 tablet contains olanzapine 5 mg	
Package size and type: 7 tablets in blister, 4 blisters in carton box	
Dosage form: orodispersible tablets, 5 mg	
Marketing Authorization number in Ukraine: UA/18649/01/01	
Name and authorization number of Manufacturer: GENEPHARM SA, N° 0000000073/25/1	
Address of Manufacturer : 18th km Marathonos Ave, Pallini, 15351	
Country of manufacture: Greece	

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	Visual	Yellow to pale yellow, round, biconvex tablets embossed with "5" on one side	Complies
Identification UV	By Ph. Eur. 2.2.25	Complies with the spectrum of the standard	Complies
HPLC	By Ph. Eur. 2.2.29	Complies with standard	Complies
Diameter	Internal method	6.4±0.2mm	6.5mm
Water content	By Ph. Eur. 2.5.12	≤ 6.0%	4.5%
Average Weight	By Ph. Eur. 2.9.5	125.0mg ±3.0%	124.4mg
Disintegration time	By Ph. Eur. 2.9.1	≤ 120sec	23sec
Dissolution	by UV spectrophotometry	Not less than 85% (Q) at 15 min	100.0%
Uniformity of Dosage Units	By content uniformity	For 10 units AV ≤15.0 or For 30 units AV ≤15.0 and for all units 0.75M<x<1.25M	Complies AV = 5.9
Assay	By HPLC	95.0-105.0% of label claim	97.9%
Related substances	By HPLC		
Impurity B		≤0.5%	0.005%
Impurity D		≤0.5%	0.02%
Any unknown impurity		≤0.2%	0.02%
Total impurities		≤1.5%	0.10%
Microbiological Quality	TM 2013		
TAMC		≤10 ³ cfu/g	NMT 10cfu/g
TYMC		≤10 ² cfu/g	NMT 10cfu/g
Escherichia Coli		Absence in 1g	Absent
Impurity B (by Ph. Eur.) - 2-methyl-5,10-dihydro-4H-thieno[2,3-b]-[1,5]benzodiazepin-4-one			
Impurity D (by Ph. Eur.) - 1-methyl-4-(2-methyl-10H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepin-4-yl)piperazine-1-oxide			
Parameter Microbiological testing may be absent in the Quality certificate. Test is performed at least one batch per year.			
Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations were assessed according to the internal established QA procedures.			
DATE:	APPROVED BY (QC Manager or QA Supervisor): <i>Nikolaos Gravos, MSc Chemist</i> Lead of Quality Control, Qualified Person		

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСІН®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 28		Серія: 252837
Дата виробництва: 10/2025		Термін придатності: 10/2028
Розмір серії: 11893 упаковок		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 5 мг оланзапіну		
Розмір та вид упаковки: 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці		
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/01		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонос Аве, Палліні, 15351		
Країна-виробник: Греція		

ПОКАЗНИКИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Візуальний контроль	Таблетки круглої форми, від жовтого до блідо-жовтого кольору, двоопуклі, з гравіруванням "5" з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація УФ	Євр. Фарм., 2.2.25	Має відповідати спектру розчину порівняння	Відповідає
ВЕРХ	Євр. Фарм., 2.2.29	Має відповідати розчину порівняння	Відповідає
Діаметр таблетки	Внутрішній метод	6.4±0.2 мм	6.5 мм
Вода	Євр. Фарм., 2.5.12	≤ 6.0%	4.5 %
Середня маса	Євр. Фарм., 2.9.5	125.0 мг ± 3.0%	124.4 мг
Розпадання	Євр. Фарм., 2.9.1	≤ 120 сек	23 сек
Розчинення	Метод УФ спектрофотометрії	Не менше ніж 85 % (Q) через 15 хв.	100.0 %
Однорідність дозованих одиниць	Метод прямого визначення	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць ≤ 15.0 або AV для 30 одиниць ≤ 15.0 та для усіх одиниць 0.75M<xi<1.25M	Відповідає Приймальне число (AV) = 5.9
Кількісне визначення	ВЕРХ	95.0-105.0% від заявленої кількості	97.9 %
Супровідні домішки	ВЕРХ		
Домішка В		≤0.5%	0.005 %
Домішка D		≤0.5%	0.02 %
Будь-яка домішка		≤0.2%	0.02 %
Сума домішок		≤1.5%	0.10 %
Мікробіологічна систота	ТМ 2013		
ТАМС		≤10 ³ КУО/г	Не більше ніж 10 КУО/г
ТУМС		≤10 ² КУО/г	Не більше ніж 10 КУО/г
Escherichia coli		Не допускається в 1 г	Відсутні
Домішка В (Євр. Фарм.) – 2-methyl-5,10-dihydro-4H-thieno[2,3-b]-[1,5]benzodiazepin-4-one			
Домішка D (Євр. Фарм.) – 1-methyl-4-(2-methyl-10H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepin-4-yl)piperazine-1-oxide			
Показник Мікробіологічна чистота може бути відсутній у Сертифікаті якості. Випробування проводять щонайменше на одній серії в рік.			
Заява про сертифікацію:			
Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Європейським та місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу.			

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСІН®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 28		Серія: 252837
Дата виробництва: 10/2025		Термін придатності: 10/2028
Розмір серії: 11893 упаковок		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 5 мг оланзапіну		
Розмір та вид упаковки: 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці		
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/01		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонос Аве, Палліні, 15351		
Країна-виробник: Греція		

Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до внутрішніх встановлених процедур забезпечення якості.	
ДАТА: 09.01.2026	ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер забезпечення якості чи Керівник відділу забезпечення якості): Ніколаос Грейвос, Магістр хімії Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСІН®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 28		Серія: 252838
Дата виробництва: 10/2025		Термін придатності: 10/2028
Розмір серії: 1277 упаковок		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 5 мг оланзапіну		
Розмір та вид упаковки: 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці		
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/01		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Греція		

ПОКАЗНИКИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Візуальний контроль	Таблетки круглої форми, від жовтого до блідо-жовтого кольору, двоопуклі, з гравіруванням "5" з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація УФ	Євр. Фарм., 2.2.25	Має відповідати спектру розчину порівняння	Відповідає
ВЕРХ	Євр. Фарм., 2.2.29	Має відповідати розчину порівняння	Відповідає
Діаметр таблетки	Внутрішній метод	6.4±0.2 мм	6.4 мм
Вода	Євр. Фарм., 2.5.12	≤ 6.0%	4.8 %
Середня маса	Євр. Фарм., 2.9.5	125.0 мг ± 3.0%	123.8 мг
Розпадання	Євр. Фарм., 2.9.1	≤ 120 сек	26 сек
Розчинення	Метод УФ спектрофотометрії	Не менше ніж 85 % (Q) через 15 хв.	100.2 %
Однорідність дозованих одиниць	Метод прямого визначення	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць ≤ 15.0 або AV для 30 одиниць ≤ 15.0 та для усіх одиниць 0.75M < xi < 1.25M	Відповідає Приймальне число (AV) = 5.4
Кількісне визначення	ВЕРХ	95.0-105.0% від заявленої кількості	98.5 %
Супровідні домішки	ВЕРХ		
Домішка В		≤ 0.5%	0.004 %
Домішка D		≤ 0.5%	0.02 %
Будь-яка домішка		≤ 0.2%	0.02 %
Сума домішок		≤ 1.5%	0.10 %
Мікробіологічна чистота	ТМ 2013		
ТАМС		≤ 10 ³ КУО/г	Не більше ніж 10 КУО/г
ТУМС		≤ 10 ² КУО/г	Не більше ніж 10 КУО/г
Escherichia coli		Не допускається в 1 г	Відсутні
Домішка В (Євр. Фарм.) – 2-methyl-5,10-dihydro-4H-thieno[2,3-b]-[1,5]benzodiazepin-4-one			
Домішка D (Євр. Фарм.) – 1-methyl-4-(2-methyl-10H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepin-4-yl)piperazine-1-oxide			
Показник Мікробіологічна чистота може бути відсутній у Сертифікаті якості. Випробування проводять щонайменше на одній серії в рік.			
Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Європейським та місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному дос'є країни-імпортера чи в дос'є специфікацій на препарат для дослідження в одній з якихось форм.			

(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСІН®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 28		Серія: 252838
Дата виробництва: 10/2025		Термін придатності: 10/2028
Розмір серії: 1277 упаковок		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 5 мг оланзапіну		
Розмір та вид упаковки: 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці		
Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/01		
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Греція		

Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до внутрішніх встановлених процедур забезпечення якості.

ДАТА: 09.01.2026

ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер забезпечення якості чи Керівник відділу забезпечення якості):

Ніколаос Грейвос, Магістр хімії

Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа

