



**NOBEL İLAÇ**  
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.  
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,  
81100 м. Дюздже, Туреччина  
Країна-виробник: Туреччина  
Відділ контролю якості:  
Tel: (216) 633 60 00  
Fax: (216) 633 60 01

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Регстраційне посвідчення №UA/17431/01/02; діє в Україні до 28.05.2024

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> ОЛФРЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці. <b>Діючі речовини:</b> 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить оланзапін 10 мг <b>СЕРІЯ №:</b> УНВ0007В <b>ВИГОТОВЛЕНО :</b> 1 019 упаковок		<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 10.2020 <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 10.2022
1. ОПИС	Овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.	Відповідає
2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ	<b>2.1. Оланзапін</b> Час утримування піку оланзапін на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, які були отримані при кількісному визначенні, повинно співпадати. <b>2.2. Титану діоксид</b> Поява помаранчево-червоного забарвлення.	Відповідає
3. СЕРЕДНЯ МАСА. ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	170,0 мг ± 5% Маса не більше 2-х з 20 таблеток може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5% та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15%.	162,2 мг 0 таблеток 0 таблеток
4. ВОДА	Не більше 8,0%	4,2%
5. РОЗПАД	Не більше 30 хв.	4 хв.
6. СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	60Н – 200Н	11Н
7. РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 80% (Q) за 45 хв.	94 %
8. СУПУТНІ ДОМІШКИ	Домішка В - не більше 0,5%; Домішка D - не більше 0,5%; Домішка I, домішка 2- не більше 0,5%; Будь-якої іншої невідомої домішки – не більше 0,2%. Сума домішок – не більше 1,5%.	0,1% 0,0% 0,0% 0,1% 0,4%
9. ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Препарат витримує вимоги Eur. Ph., 2.9.40. AV ≤ 15,0% (L1, %)	Відповідає AV=3,93
10. КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Під час випуску: 9,5 мг/табл. – 10,5 мг/табл. (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості) Протягом терміну придатності: 9,0 мг/табл. – 11,0 мг/табл. (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)	9,57 мг /таблетка
11. МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г. Не допускаються <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відповідає

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

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

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

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

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Саліх Пак / підпис

26.10.2020р.

Вм. зм. № 2398 от 18.11.20



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

02.12.2020

№ 64369/20/10

**ОЛФРЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2  
блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17431/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 28.05.2024

Серія лікарського засобу № **УНВ0007В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 90

Виробник

**НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.11.2020 № 4097/27.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)