

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
 Kwartal Sancaklar, pr. Eski Akçakodжа, №299,
 81100 м. Дюздже, Туреччина
 Країна-виробник: Туреччина
 Відділ контролю якості:
 Tel: (216) 633 60 00
 Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №УА/17431/01/02; діє в Україні до 28.05.2025

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ОЛФРЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить оланзапіну 10 мг СЕРІЯ №: DNB0012B ВИГОТОВЛЕНО : 1694 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 07.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 07.2026
ВІПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. ОПИС	Овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.	Відповідає
2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ	2.1. Оланзапін Час утримування піку оланзапіну на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, які були отримані при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
	2.2. Титану діоксид 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%.	170,4 мг 0 таблеток 0 таблеток
4. ВОДА	Не більше 8,0%	5,2%
5. РОЗПАД	Не більше 30 хв.	2 хв.
6. СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	60Н – 200Н	92 Н
7. РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 80% (Q) за 45 хв.	101 %
8. СУПУТНІ ДОМІШКИ	Домішка В - не більше 0,5%; Домішка D - не більше 0,5%; Домішка 1, домішка 2- не більше 0,5%; Будь-якої іншої невідомої домішки – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 1,5%.	0,0% 0,0% 0,0% 0,0% 0,0%
9. ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДНИЦЬ	Препарат витримує вимоги Eur. Ph., 2.9.40. ΔV ≤ 15,0% (I.I. %)	Відповідає ΔV = 10,49
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)	9,83 мг /таблетку
11. МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТІТА	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Не допускаються <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні

Номер ліцензії виробничої діяльності: №TR/UY/2019/18-7.

«Дім 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 діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє.

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

 Начальник відділу з контролю якості / Юджек Козлуджа / підписе _____
 23.08.2024р.


