

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2479/2024
ЗОЛАФРЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг

Країна виробник: Польща
Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA/2604/01/01 дійсне до: необмежений
Сила дії/активність: Оланзапіну 5 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою
Тип та розмір упакування: № 30 (по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
Номер серії: 13181515
Кількість упаковок в серії: 5 020 уп.
Дата виробництва: 04 2024
Строк придатності: 03 2027
Виробник «in bulk», первинного, вторинного пакування:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Шкільна 33, 95-054 Ксаверов, Польща
Сертифікат GMP: № IWSF.405.76.2021.IP.3. WTC/0258_02_01/202
Номер ліцензії дільниці: 072/0258/15
Виробник контроль якості, дозвіл на випуск серії:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
Сертифікат GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74
Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/2604/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис.	Таблетки бежевого кольору, вкриті оболонкою, двоопуклі, з розподільчою ризкою з одного боку, діаметром 7 мм.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Метод УФ: у випробуваному розчині максимуми абсорбції при 227 нм (± 2 нм) та 272 нм (± 2 нм). Метод ВЕРХ : відповідальність часів утримання випробуваного розчину та розчину стандарту.	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса таблетки	0,1250 г \pm 7,5 %	0,1248 г
4.	Однорідність дозування (як однорідність вмісту)	Згідно з чинною Євр.Ф. (L1 = 15,0 L2 = 25,0)	Відповідає AV (L1) = 1,6
5.	Кількісне визначення діючої речовини.	5,00 мг \pm 5 %	5,04 мг
6.	Розчинення.	$\geq 80\%$ за 30 хв. (S ₁ = Q + 5%), де Q = 75%	Мін. 102 %; Макс. 107 %; Середнє 103 %
7.	Домішки:	Всього домішок $\leq 2,0$ % Макс. одинична невідома домішка $\leq 0,5\%$ Домішка «L» $\leq 0,5\%$ Домішка «S» $\leq 0,15$ %	0,1 % 0,04 % 0,01 % 0,03 %
8.	Мікробіологічна чистота.	Вимоги для неводних препаратів для орального застосування	Відповідає

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/2604/01/01

Коментарі: немає

Реквізити компанії

Be ser nr 2152
22. 08. 2024

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2479/2024
ЗОЛАФРЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг

Країна виробник: Польща

Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/2604/01/01 **дійсне до:** необмежений

Сила дії/активність: Оланзапіну 5 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

Тип та розмір упаковки: № 30 (по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Номер серії: 13181515

Кількість упаковок в серії: 5 020 уп.

Дата виробництва: 04 2024

Строк придатності: 03 2027

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і 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.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: 28.06.2024

Кваліфікована Особа: Каміла Трафальська

Підпис



CERTIFICATE OF QUALITY N° 2479/2024
Zolafren 5 mg, coated tablets

Country manufacturer: Poland
License Holder: Adamed Pharma S.A., Poland
Registration Certificate №: UA/2604/01/01 **valid until:** unlimited
Strength/Potency: Olanzapine 5 mg
Dosage form.: coated tablets
The size and type of packaging: № 30 (30 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)
Batch number: 13181515
Total quantity in batch: 5 020
Manufacturing date: 04 2024
Expiry date.: 03 2027
Manufacturer of the medicinal product, in bulk, primary, secondary packing:
Site: Adamed Pharma S.A., Poland
Address: 33, Szkolna Str., 95-054 Ksawerow, Poland
Certificate of GMP: IWSF.405.76.2021.IP.3.WTC/0258_02_01/202
Manufacturing License: 072/0258/15
Manufacturer of the medicinal product, quality control, batch release:
Site: Adamed Pharma S.A., Poland
Address: 5, marsz. J. Piłsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Poland
Certificate of GMP: IWSF.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/74
Manufacturing License: 204/0039/15
Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/2604/01/01

Controls	Specified values (permissible limits) On release	Results
1. Appearance.	Coated tablets, beige, biconvex, score on one side, 7 mm in diameter	Conforms
2. Identification.	UV-VIS method: Spectrum of the tested sample being tested shows maxima at 227 nm (± 2 nm) and 272 nm (± 2 nm).	Conforms
	HPLC method: Conformity of retention time for reference and tested substance	Conforms
3. Average mass of tablet	0.1250 g \pm 7.5%	0.1248 g
4. Uniformity of dosage (as content uniformity)	According to the current Pharm. Eur. ($L_1 = 15,0$; $L_2 = 25,0$)	Conforms AV(L1)= 1.6
5. Assay.	5.00 mg \pm 5%	5.04 mg
6. Dissolution.	$\geq 80\%$ in 30 minutes ($S_1 = Q + 5\%$, $Q = 75\%$)	Min. 102 % Max. 107 % Mean 103 %

Adamed Pharma S.A.
Pienków, ul. M. Adamiłowicza 6A 05-132 Czosnow
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl



1
Rejestracja Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony
przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział
Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,
pełni nr. KRS 0000116926 NIP 731 17 51 025, kodów z siedziby:
716 480 000 PLN, wpłaty w całości

Sy. 01.05.2152
22.09.2024



CERTIFICATE OF QUALITY N° 2479/2024
Zolafren 5 mg, coated tablets

Country manufacturer: Poland
License Holder: Adamed Pharma S.A., Poland
Registration Certificate №: UA/2604/01/01 **valid until:** unlimited
Strength/Potency: Olanzapine 5 mg
Dosage form.: coated tablets
The size and type of packaging: № 30 (30 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)
Batch number: 13181515
Total quantity in batch: 5 020
Manufacturing date: 04 2024
Expiry date.: 03 2027

Controls	Specified values (permissible limits) On release	Results
7. Impurities.	Total impurities $\leq 2.0\%$ Max. single unknown impurity $\leq 0.5\%$ Impurity "L" $\leq 0.5\%$ Impurity "S" $\leq 0.15\%$	0.1 % 0.04 % 0.01 % 0.03 %
8. Microbiological purity.	Requirements for nonaqueous preparations for oral use	Conforms

The result of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality Control of Registration Certificate № UA/2604/01/01

Comments: not comments

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 has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of release:

2024 -06- 2 8

Qualified Person:

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

Kamila Trafalska

Adamed Pharma S.A.

Pińków, ul. M. Adamińskiego 6A, 05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

2
Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, p.u.d nr. KRS 0000116926, NIP 731 17 51-025, Kapitał zakładowy: 718 400 000 PLN, wpłacony w całości

