



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

пров. Світличної 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**

22.10.2024

№ 52774/24/10

ОЛАСІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по
4 блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18649/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.03.2026

Серія лікарського засобу № **242130**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3976

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 14.10.2024 № 3143/1.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Вх одл ~ 1883 вер 30.10.2024



(переклад)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ОЛАСІН®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг № 28	Batch No.: 242130
Дата виробництва: 24/07/2024	Термін придатності: 31/07/2027
Розмір серії: 6244 упаковок	
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 10 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 10 мг	
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18649/01/02	
Назва та номер ліцензії виробника: Дженефарм СА, № 000000073/23/1	
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 "10" 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	9.1±0.2мм	9.1 мм
Вода	Євр. Фарм., 2.5.12	≤ 6.0%	4.0 %
Середня маса	Євр. Фарм., 2.9.5	250.0мг ±3.0%	250.3 мг
Розпадання	Євр. Фарм., 2.9.1	≤ 120 сек	28 сек
Розчинення	Метод УФ спектрофотометрії	Не менше ніж 85 % (Q) через 15 хв.	96.7 %
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	Приймальне число AV = 2.4 Відповідає
Кількісне визначення	ВЕРХ	95.0-105.0% від заявленої кількості	98.7 %
Супровідні домішки	ВЕРХ		
Домішка В		≤0.5%	0.004%
Домішка D		≤0.5%	Нижче межі кількісного визначення
Будь-яка домішка		≤0.2%	0.04%
Сума домішок		≤1.5%	0.27%
Домішка В (by Ph. Eur.) – 2-methyl-5,10-dihydro-4H-thieno[2,3-b]-[1,5]benzodiazepin-4-one			
Домішка D (by Ph. Eur.) – 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до внутрішніх встановлених процедур забезпечення якості.			
ДАТА: 05.09.2024		ЗАТВЕРДЖЕНО: (Менеджер забезпечення якості чи Керівник відділу забезпечення якості): Ніколаос Грейвос, Магістр хімії Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа	

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: OLACIN ORODISPERSIBLE TABLETS 10 MG № 28	Batch No.: 242130
Mfg Date: 24/07/2024	Exp. Date: 31/07/2027
Quantity: 6244 packs	
Strength/Potency: 1 tablet contains olanzapine 10 mg	
Package size and type: 7 tablets in blister, 4 blisters in carton box	
Dosage form: orodispersible tablets, 10 mg	
Marketing Authorization number in Ukraine: UA/18649/01/02	
Name and authorization number of Manufacturer: GENEPHARM SA, № 0000000073/23/1	
Address of Manufacturer: 18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351	
Country of manufacture: Greece	

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	Visual	Yellow to pale yellow, round, biconvex tablets embossed with "10" on one side.	Complies
Identification UV	By Ph. Eur.2.2.25	Complies with the spectrum of the standard	Complies
		Complies with standard	Complies
HPLC	By Ph. Eur.2.2.29		9.1mm
Diameter	Internal method	9.1±0.2mm	4.0%
Water content	By Ph. Eur.2.5.12	≤ 6.0%	250.3mg
Average Weight	By Ph. Eur.2.9.5	250.0mg ±3.0%	28sec
Disintegration time	By Ph. Eur.2.9.1	≤ 120sec	96.7%
Dissolution	by UV	Not less than 85% (Q) at 15 min	
	spectrophotometry		
Uniformity of Dosage Units	By content uniformity	For 10 units AV ≤15.0 or	AV = 2.4
		For 30 units AV ≤15.0 and for all units 0.75M < x _i < 1.25M	Complies
Assay		95.0-105.0% of label claim	98.7%
Related substances Impurity B Impurity D Any unknown impurity Total impurities	By HPLC		0.004%
	By HPLC	≤0.5%	<LOQ
		≤0.5%	0.04%
		≤0.2%	0.27%
		≤1.5%	

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: 05.09.2024 APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor):
Nikolaos Grivas, MSc Chemist
 Head of Quality Control, Qualified Person