



**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**

25.09.2024

№ 47229/24/10

ЗОЛАФРЕН ФАСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19567/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.07.2027

Серія лікарського засобу № **13218660**

Кількість ввезеного лікарського засобу 144

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(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 18.09.2024 № 2795/7.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

6

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3149/2024

ЗОЛАФРЕН ФАСТ,

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг

Країна виробник: Польща

Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/19567/01/01 дійсне до: 29.07.2027

Сила дії/активність: Оланзапін 10 мг

Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині

Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці)

Номер серії: 13218660

Кількість упаковок в серії: 2 734 уп.

Дата виробництва: 05 2024

Строк придатності: 04 2026

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне, вторинне пакування:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Школьна 33, 95-054 Ксаверов, Польща

Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.76.2021.IP.3.WTC/0258_02_01/202

Номер ліцензії дільниці: 072/0258/15

Виробник лікарського засобу, відповідальний за випуск та контроль серії:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща

Сертифікат відповідності 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/19567/01/01

Показник якості ¹	Допустимі норми при випуску	Результати
1. Опис	Жовті, плоскі, круглі таблетки, з одного боку гравіювання «10», діаметром 8 мм, без видимих вкраплень або включень	Відповідає
2. Середня маса таблетки	0,1600 г ± 5 % (0,1520 - 0,1680 г)	0,1590 г
3. Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	----	-
4. Ідентифікація 4.1. УФ метод 4.2. ВЕРХ метод	Максимум поглинання випробовуваної субстанції має бути при 259 нм (± 2 нм) Часи утримування для випробовуваного розчину та стандартного розчину мають співпадати	Відповідає Відповідає
5. Хроматографічна чистота: (метод ВЕРХ): - Домішка В - Домішка D - Макс. одинична неідентифікована домішка - Сума домішок	 ≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,1 % ≤ 0,8 %	 < 0,05 % 0,08 % < 0,05 % 0,1 %
6. Розчинення (метод ВЕРХ)	Кожна таблетка ≥ 80 % через 10 хвилин (S ₁ = Q + 5%), де Q = 75% Додатковий тест прийнятний	Мін. 98 % Макс. 100 % Середнє 99 %
7. Розпадання (Ph.Eur.)	≤ 3 хвилини	00'49"

Реквізити компанії

100 all ~ 0045 6up 1809 20 2024

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3149/2024

ЗОЛАФРЕН ФАСТ,

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг

Країна виробник: Польща

Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/19567/01/01 дійсне до: 29.07.2027

Сила дії/активність: Оланзапін 10 мг

Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині

Тип та розмір упаковки: № 28 (по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці)

Номер серії: 13218660

Кількість упаковок в серії: 2 734 уп.

Дата виробництва: 05 2024

Строк придатності: 04 2026

8. Кількісне визначення (метод ВЕРХ)	10,0 мг $\pm$ 5 % (9,5 – 10,5 мг)	9,7 мг
9. Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur.)	AV $\leq$ 15,0 (L1) Додатковий тест прийнятний	AV (11) = 3,6 Відповідає
10. Стираність (Ph.Eur.)	$\leq$ 1,0 %	0,0 %
11. Мікробіологічна чистота ²⁾ (Ph.Eur.) ТАМС в 1 г ТУМС в 1 г E.Coli в 1 г	Не більше 10^3 КУО Не більше 10^2 КУО Відсутність	< 10 < 10 Відсутні

1) випробування, позначені жирним шрифтом, проводяться під час досліджень на стабільність.

2) тест проводиться періодично відповідно до внутрішніх процедур при випуску. Дослідження проводиться на початку та в кінці тесту на стабільність.

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення №: UA/19567/01/01

Коментарі: -

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 ділянці 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:
27.06.2024

Кваліфікована Особа: Пауліна Куєлбік

Підпис

ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С.А.



CERTIFICATE OF QUALITY N° 3149/2024
Zolafren Fast 10 mg, orodispersible tablets

Country manufacturer: Poland
 License Holder: Adamed Pharma S.A., Poland
 Registration Certificate №: UA/19567/01/01 valid until: 29.07.2027
 Strength/Potency: Olanzapine 10 mg
 Dosage form.: orodispersible tablets
 The size and type of packaging: № 28 (7 tablets in a blister, 4 blister in a carton box)
 Batch number: 13218660
 Total quantity in batch: 2 734
 Manufacturing date: 05 2024
 Expiry date.: 04 2026
 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/19567/01/01

Controls ¹	Specified values (permissible limits) On release	Results
1. Appearance.	Yellow, flat-faced, round tablets, debossed on one side „10”, 8 mm in diameter, free of any visible impurities or contamination.	Conforms
2. Average mass of tablet	0.1600 g ± 5% (0.1520 – 0.1680 g)	0.1590g
3. Homogeneity of mass for a unit of dosed medicine	-	-
4. Identification	Maximum of absorbance for tested substance should be at 259 nm (± 2 nm)	Conforms
4.1. UV method		
4.2. HPLC method	Conformity of the retention time for test solution and the standard solution	Conforms
5. Chromatographic purity (HPLC):		
- Impurity "B"	≤ 0.2 %	< 0.05 %
- Impurity "D"	≤ 0.2 %	0.08 %
- Max. single unidentified impurity	≤ 0.1 %	< 0.05 %
- Total impurities	≤ 0.8%	0.1%

Adamed Pharma S.A.
 Piętków, ul. M. Adamięwicza 6A, 05-152 Ożarów
 tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
 e-mail: adamed@adamed.com.pl
 www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926 NIP 731-17-61-026; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN; wpłacony w całości.





CERTIFICATE OF QUALITY N° 3149/2024

Zolafren Fast 10 mg, orodispersible tablets

Country manufacturer: Poland

License Holder: Adamed Pharma S.A., Poland

Registration Certificate №: UA/19567/01/01

valid until: 29.07.2027

Strength/Potency: Olanzapine 10 mg

Dosage form.: orodispersible tablets

The size and type of packaging: № 28 (7 tablets in a blister, 4 blister in a carton box)

Batch number: 13218660

Total quantity in batch: 2 734

Manufacturing date: 05 2024

Expiry date.: 04 2026

Controls ¹	Specified values (permissible limits) On release	Results
6. Dissolution (HPLC method)	Each tablet $\geq 80\%$ after 10 minutes. ($S_t = Q \pm 5\%$; $Q = 75\%$). Additional test is acceptable	Min. 98 % Max. 100 % Mean 99 %
7. Disintegration time (Ph.Eur.)	≤ 3 minutes	00'49"
8. Assay (HPLC method)	10.0 mg $\pm 5\%$ (9.5 – 10.5 mg)	9.7 mg
9. Uniformity of dosage units (Ph.Eur.)	AV ≤ 15.0 (L1) Additional test is acceptable	AV(11)=3.6 Conforms
10. Friability (Ph.Eur.)	$\leq 1.0\%$	0.0 %
11. Microbiological purity ²⁾ (Ph.Eur.) TAMC in 1 g TYMC in 1 g <i>Escherichia coli</i> in 1 g	not more than 10^3 CFU not more than 10^2 CFU absent	< 10 < 10 absent

¹ tests in bold are performed during stability studies

² the test is carried out periodically, in accordance with the internal procedures at the time of release. Study is conducted at the beginning and at the end of the stability test

The result of the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality Control of Registration Certificate № UA/19567/01/01

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 7

Qualified Person:

Osoba Wykwalifikowana

Qualified Person

Paulina Kielbik

2

Adamed Pharma S.A.

Plenów, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czerwów

tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00

e-mail: adamed@adamed.com.pl

www.adamed.com.pl

Rejestracja krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116726, NIP 731-17-51-035, kodzłotzładowy 718-429-000 PLN wpładowy wczoladu

