

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33  
E-mail Уповноваженої особи: UA\_QP@acino.swiss

« 13 » 12 2023 р. / 12  
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 791/2023

**СОЛЕРОН 100,**  
таблетки по 100 мг  
в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/10209/01/01  
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

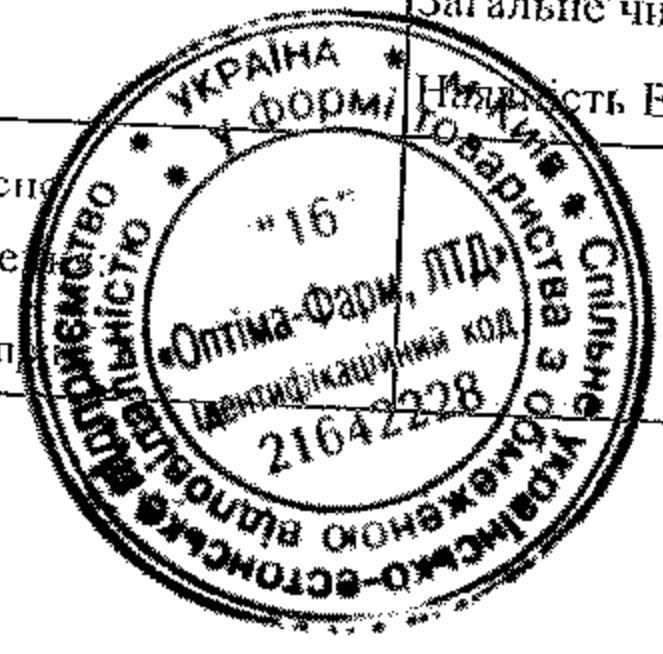
Склад на одну таблетку діючих речовин: амісульприд – 100 мг

№ серії: 711123  
Дата виробництва: 15.11.2023  
Дата контролю: 11.12.2023

Кількість продукції в серії: 10189 од.уп.  
Термін придатності: 11.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.10.2023 до РП № UA/10209/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з однієї сторони.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма амісульприду має збігатися з основною плямою амісульприду на хроматограмі розчину порівняння за розміром, інтенсивністю забарвлення та значенням R <sub>f</sub> .	Відповідає
	2.2. УФ-спектр випробовуваного розчину, отриманого при випробуванні «Кількісне визначення», в області від 230 нм до 350 нм, повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (280 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 228 мг до 252 мг (240 мг ± 5 %)	240 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) амісульприду за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,2 %.	Відповідає
	Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення амісульприду	Від 95 до 105 мг/таб.	101 мг/таб.



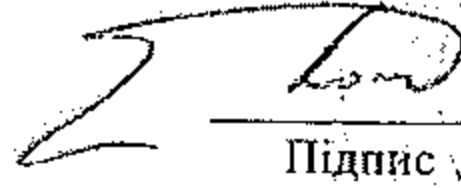
вх.ан № 0268  
08.04.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 23.10.2023 до РП № UA/10209/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
Підпис

«16» 12 2023 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко  
П.І.Б.

  
Підпис

«16» 12 2023 р.

ОРИГІНАЛ  
Відділ уповноважених осіб

