

ОРИГІНАЛ

КОПИЯ № /

" 13 " 09 2023 р

Складське господарство



ВІДПОВІДНОСТІ 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

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 524/2023

СОЛЕРОН 200,
таблетки по 200 мг
в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/10209/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: амісульприду – 200 мг.

№ серії: 440823
Дата виробництва: 15.08.2023
Дата контролю: 11.09.2023

Кількість продукції в серії: 1488 од.уп.
Термін придатності: 08.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.01.2022 до РП № UA/10209/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, з рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма амісульприду м. збігатися з основною плямою амісульприду на хроматограмі розчину порівняння за розміром, інтенсивністю забарвлення та значенням Rf. 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.	
Середня маса	Від 456 мг до 504 мг (480 мг ± 5%)	481 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) C ₁₇ H ₂₇ N ₃ O ₄ S (амісульприду) від кількості, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: амісульприд	Від 190 до 210 мг/таб.	197 мг/таб.



Пр.ан. № 1339 від 17.01.24

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 11.01.2022 до РП № UA/10209/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



09 2023 р.

Підпис

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.

12 09 2023 р.

Підпис

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених

