

80



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, (0432) 66-07-69, 66-03-51
E-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.01.2024

№ 1029/24/02

АРІЛЕНТАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 15 мг; по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери у пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14376/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 141042

Кількість ввезеного лікарського засобу 3840 уп.

Виробник

Виробництво та випуск серії: Актавіс Лтд., Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "СПЕРКО УКРАЇНА", ідент. код: 20112362

(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 11.01.2024 № 9/0/01.02-24/9.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ВЛАСІОК

(ініціали та прізвище)



teva

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ARILENTAL, tablets, 15 mg, 7 tablets per blister; 4 blisters per carton pack with the labeling made in Ukrainian / АРІЛЕНТАЛ, таблетки по 15 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Each tablet contains 15 mg of aripiprazole / 1 таблетка містить арипіпразолу 15 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Malta / Мальта
MA number / Номер РП	№UA/14376/01/02
Batch number and size / Номер та розмір серії	141042 7 201 packs / 7 201 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	08.2023
Expiry Date / Строк придатності	07.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd. BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN3000, Malta / Активіс Лтд. BLB015, BLB016, Булебел Індастріал Естейт, м. Зейтун, ZTN3000, Мальта Manufacturing license № ML001 / Ліцензія на виробництво № ML001



Вхано 18.08.2023 20224

teva

Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Зпис	White, biconvex, round tablets with "15" debossed on one side and "ZL" on the other side / Таблетки білого кольору, круглі, двоопуклі, з гравіруванням «15» з одного боку, та «ZL» з іншого.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація Test A (HPLC) / Тест А (ВЕРХ)	The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution obtained upon assay. / Час утримування основного піку на хроматограмі виробуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, одержаного в тесті «Кількісне визначення».	Complies / Відповідає
Test B (HPLC-DAD) / Тест В (ВЕРХ-ДМД)	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution. / УФ-спектр основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати УФ-спектру основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Must comply with Ph. Eur. 2.9.40 / Має витримувати вимоги Євр.Фарм. 2.9.40.	4.2
Average tablet mass / Середня маса таблеток	150.0 mg \pm 5% (142.5 mg – 157.5 mg) / 150,0 мг \pm 5% (142,5 мг – 157,5 мг).	149,92 mg/149,92 мг
Assay / Кількісне визначення	95 – 105 % of the stated amount / 95 – 105 % від заявленого вмісту.	102,53 %
Related impurities / Сторонні домішки: N-oxide impurity ¹ / Домішка N-оксид ¹ Any unspecified impurity / Будь-яка не ідентифікована домішка Total impurities / Сума домішок	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %. Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %. Not more than 0.4 % / Не більше 0,4 %.	N/D / не виявлено <0,1 % <0,1 %



teva

Dissolution ² / Розчинення ²	Not less than 80 % (Q+5) in 45 min / Не менше 80 % (Q+5) за 45 хв.	Min 94.9 %/Мін. 94,9 %; Max 99.3 %/ Макс. 99,3 %; Mean 97.6 % / Сер. 97.6 %
Microbiological purity ³ / Мікробіологічна чистота ³	Total aerobic microbial count (ТАМС) – not more than 10 ³ CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Total yeasts and moulds count (ТУМС) – not more than 10 ² CFU/g / Загальна кількість грибів і дріжджів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Escherichia coli – Absent in 1 g / відсутня в 1 г.	Not conducted/ Не проводився

- ¹ – N-oxide impurity: 7-[4-[4-(2,3-dichlorophenyl)-1-oxide-1-piperazin-1-yl]butoxy]-3,4-dihydro-1H-quinolin-2-one / Домішка N-оксид: 7-[4-[4-(2,3-дихлорфеніл)-1-оксид-1-піперазин-1-іл]бутокс]-3,4-дигідро-1H-квінолін-2-ван
- ² – If one or more tablets fail this requirement, further tablets should be tested as per Ph. Eur. 2.9.3 / Якщо одна або більше таблеток не відповідає цій вимозі, подальші таблетки повинні бути випробувані відповідно до Європейської Фармакопеї 2.9.3
- ³ – Not routinely performed. Tested on the first three production scale batches and then at least annually / Проводиться не регулярно. Перевіряють на перших трьох промислових серіях, а потім як мінімум один раз на рік.

The batch meets the requirements of QCM for MA №UA/14376/01/02. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14376/01/02.
The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.
Storage: In original packaging at a temperature below 25 °C. / В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.



teva

Completed by/Підготовлено:

Quality Assurance/Контроль якості:

Samuel Caruana/ Самуель Каруана

Date/ Дата: 12.09.2023

Issued by/Видано:

Qualified Person/Уповноважена особа:

Javier Moscardo Polop/ Хав'єр Москардо
Полоп

Date/ Дата: 13.09.2023

