



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**

30.11.2023

№ 59237/23/10

АРІЛЕНТАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 141025

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

Виробник

Актавіс Лтд., Мальта

(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 27.11.2023 № 3780/1.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



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, 10 mg, 7 tablets per blister; 4 blisters per carton pack with the labeling made in Ukrainian / АРІЛЕНТАЛ, таблетки по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Each tablet contains 10 mg of aripiprazole / 1 таблетка містить арипіпразолу 10 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Malta/ Мальта
MA number / Номер РП	№UA/14376/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	141025 15 378 packs /15 378 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	07.2023
Expiry Date / Строк придатності	06.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої ділянки	Actavis Ltd. BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN3000, Malta / Актавіс Лтд. BLB015, BLB016, Булебел Індастріал Естейт, м. Зейтун, ZTN3000, Мальта Manufacturing license № ML001 / Ліцензія на виробництво № ML001



Вханий 20.05.23 17:12

Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Appearance / Опис	White, biconvex, capsule-shaped tablets with "10" debossed on one side and "ZL" on the other side / Таблетки білого кольору, капсулоподібні, двоопуклі, з гравіруванням «10» 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 випробуваного 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 випробуваного 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.	4.7
Average tablet mass / Середня маса таблетки	100.0 mg ± 5% (95.0 mg – 105.0 mg) / 100,0 мг ± 5 % (95,0 мг – 105,0 мг).	99,87 mg/ 99,87 мг
Assay / Кількісне визначення	95 – 105 % of the stated amount / 95 – 105 % від заявленого вмісту.	101,04 %



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 %
Dissolution² / Розчинення²	Not less than 80 % (Q+5) in 45 min / Не менше 80 % (Q+5) за 45 хв.	Min 99.2 %/Мін. 99.2 %, Max 103.8 %/ Макс. 103.8 %, Mean 100.7 % /Сер. 100.7%
Microbiological purity³ / Мікробіологічна чистота³	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]бутоксид]-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/14376/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14376/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of Ph. Eur. / 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.

Completed by/Підготовлено:

Quality Assurance/Контроль якості:
Ruben Caruana/Рубен Каруана

Date/ Дата: 07.09.2023

Issued by/Видано:

Qualified Person/Уповноважена особа:
Rachelle Van Hooren / Рейчел Ван Хорен

Date/ Дата: 12.09.2023

