



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення №UA/16417/01/01; діє в Україні до 17.11.2023

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АБІЗОЛ, таблетки по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці. ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: 1 таблетка містить арипіпразолу 5 мг. СЕРІЯ №: CDEZ003A КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 5227 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 06.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06.2026
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Таблетки модифікованої прямокутної форми, голубого кольору, з тисненням «5» на одній стороні і з лінією розлому з іншої сторони. Допустима наявність вкраплень.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	<u>Арипіпразол</u> Час утримання піку арипіпразолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в тесті «Кількісне визначення», повинно співпадати. УФ-спектри, випробуваного та стандартного розчинів повинні мати максимум поглинання при 217±2 нм. <u>Індігокармін</u> Перехід окраса від синього до жовтого при додаванні калій гідроксида.	Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ТА ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	<u>Середня маса:</u> 100 мг ± 5,0% (95,0 мг – 105,0 мг) <u>Однорідність маси:</u> Середня маса ± 7,5% (не більше 2-х таблеток можуть виходити за вказані межі) Середня маса ± 15% (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	102,09 мг 0 таблеток 0 таблеток
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ½ ТАБЛЕТОК	Середня маса ½ таблетки ± 15% (не більше ½ таблетки може виходити за вказані межі) Середня маса ½ таблетки ± 25% (жодна ½ таблетки не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Приймальне число (AV) не повинно перевищувати 15,0 % (L1)	0 таблеток Відповідає, av=3,35
ВОДА	Не більше 4,0%	1,68%
РОЗПАД	Не більше 15 хв (у воді при 37°C)	0,45 хв
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	30 Н – 200Н	85Н
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0 % (25 об/хв, 4 хв)	0,03%
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості арипіпразолу за 30 хв.	102,48%
СТОРОНИ ДОМІШКИ	<u>При випуску:</u> Фенілпіперазину – не більше 0,15 % 2 – хлор-аріпіпразолу – не більше 0,15% Пропіонаміду – не більше 0,15% 3 – хлор-аріпіпразолу – не більше 0,15% Ізомера арипіпразолу – не більше 0,15% N-оксиду – не більше 0,3% 3,4-Діхлор-аріпіпразолу – не більше 0,15% Дімера – не більше 0,15% Будь-якої невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,0% <u>На протязі терміну придатності:</u> Фенілпіперазину – не більше 0,15 % 2 – хлор-аріпіпразолу – не більше 0,15% Пропіонаміду – не більше 0,15% 3 – хлор-аріпіпразолу – не більше 0,15% Ізомера арипіпразолу – не більше 0,15% N-оксиду – не більше 0,5% 3,4-Діхлор-аріпіпразолу – не більше 0,15% Дімера – не більше 0,15% Будь-якої невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,0%	0% 0% 0% 0% 0% 0% 0% 0% 0% 0,10% 0,10%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	<u>Під час випуску:</u> Від 4,75 – 5,25 мг арипіпразолу у таблетці (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) <u>На протязі терміну придатності:</u> Від 4,5 – 5,5 мг арипіпразолу у таблетці (90,0 – 110,0 % від заявленої кількості)	
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА**	У препараті допустиме: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КОЕ/г; Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КОЕ/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	



** - тест «Мікробіологічна чистота» виконують для кожної 10-ї серії.
Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020.
«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».
Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис
13.06.2023р.