



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2175 від 02.12.2022

Назва зразка: АБІЗОЛ, таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній упаковці.

Реєстраційний номер: 1167.22

Виробник: НОБЕЛ ПЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: BDEX004A

Місце відбору зразка: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 6330-002.0.1/002.0/2-22 від 03.11.2022 р.

Акт відбору зразка: № від 07.11.2022

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань.

Дата отримання зразка: 11.11.2022

Дати виконання робіт: 11.11.2022 - 02.12.2022

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

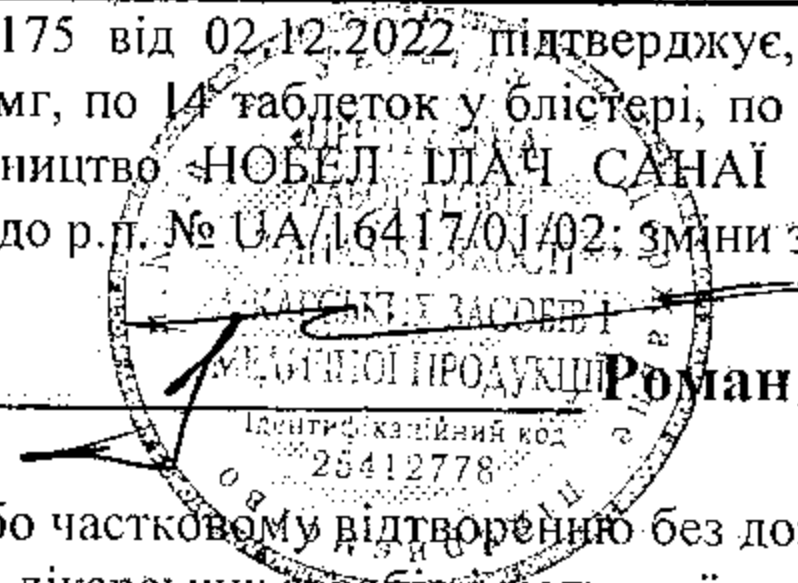
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16417/01/02; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Таблетки модифікованої прямокутної форми, рожевого кольору, з тисненням «10» на одній стороні. Допускається наявність вкраплень	Відповідає
Ідентифікація	1. Арипіпразолу. Час утримування піку арипіпразолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в тесті «Кількісне визначення», повинен співпадати 2. УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів повинні мати максимум поглинання при 217 ± 2 нм 3. Заліза оксид. Якісна реакція на заліза оксид	Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса і однорідність маси	1. Середня маса: $100 \text{ мг} \pm 5,0 \%$: 95,0 - 105,0 мг 2. Однорідність маси: середня маса $\pm 7,5 \%$ (не більше 2 таблеток можуть виходити за вказані межі); середня маса $\pm 15 \%$ (ні одна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	100,0 мг Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хвилин (у воді при 37°C)	Відповідає
Кількісне визначення	Арипіпразолу (90,0-110,0% від заявленої кількості): 9 - 11 мг/табл.	10 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2175 від 02.12.2022 підтверджує, що перевірений зразок препарату АБІЗОЛ, таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній упаковці, № серії BDEX004A, виробництва НОБЕЛ ПЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16417/01/02; зміни за наведеними вище показниками.



Директор



Роман МАРКІН

Дозволяє повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 2175 від 02.12.2022



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.12.2022

№ 46721/22/10

АБІЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16417/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.11.2022

Серія лікарського засобу № **BDEX004A** Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина**
(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 01.11.2022 № 2847/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.12.2022 № 2175

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)





NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Handwritten mark

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
 Kızırtal Sankaklar, pr. Eski Akçakodja. №299,
 81100 м. Дюжде, Туреччина
 Країна-виробник: Туреччина
 Відділ контролю якості:
 Tel: (216) 633 60 00
 Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення №UA/16417/01/02; діє в Україні до 17.11.2023

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АБІЗОЛ, таблетки по 10мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці. ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: 1 таблетка містить арипіпразолу 10мг. СЕРІЯ №: BDEX004A КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 5000 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 09.2022 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2025
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Таблетки модифікованої прямокутної форми, рожевого кольору, з тисненням «10» на одній стороні. Допустима наявність вкраплень.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Арипіпразол. 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 217,12 нм. Заліза оксид Якісні реакції на заліза оксид	Відповідає Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ТА ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Середня маса: 100 мг ± 5,0% (95,0 мг – 105,0 мг) Однорідність маси: 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)	100,58 мг 0 таблеток 0 таблеток
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Приймальне число (AV) не повинно перевищувати 15,0 % (L1)	Відповідає AV=4
ВОДА	Не більше 4,0%	2,45%
РОЗПАД	Не більше 15 хв (у воді при 37°C)	1,02 хв
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	30 Н – 200Н	6НН
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0 % (25 об/хв, 4 хв)	0,20%
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості арипіпразолу за 30 хв	98,76%
СТОРОНІ ДОМІШКИ	При випуску: Феншіперазину – не більше 0,15 % 2 – хлор-арипіпразолу – не більше 0,15% Пропіонамідну – не більше 0,15% 3 – хлор-арипіпразолу – не більше 0,15% Ізомера арипіпразолу – не більше 0,15% N-оксиду – не більше 0,3% 3,4-Дихлор-арипіпразолу – не більше 0,15% Дімера – не більше 0,15% Будь-якої невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,0% На протязі терміну придатності: Феншіперазину – не більше 0,15 % 2 – хлор-арипіпразолу – не більше 0,15% Пропіонамідну – не більше 0,15% 3 – хлор-арипіпразолу – не більше 0,15% Ізомера арипіпразолу – не більше 0,15% N-оксиду – не більше 0,5% 3,4-Дихлор-арипіпразолу – 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% 0% 0% 0% 0%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Під час випуску: Від 9,5 – 10,5 мг арипіпразолу в таблетці (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) На протязі терміну придатності: Від 9 – 11 мг арипіпразолу в таблетці (90,0 – 110,0 % від заявленої кількості)	9,77 мг
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	У препараті допускається 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Керівник відділу якості / Юджед Козлуджа / підпис
01.11.2022

Handwritten signature



Handwritten text: Вх акт №1560 від 28.10.22 *Handwritten signature*