

ОРИГІНАЛ



Відділ 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

КОПІЯ № 7

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: Nadiia.Stelmakh@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 661/2022

АРИПРАЗОЛ®,
таблетки по 15 мг
в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/15765/01/02
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

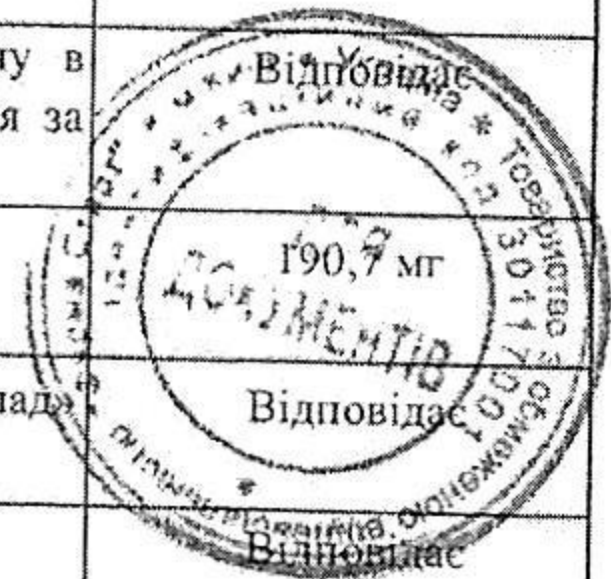
Склад на одну таблетку діючих речовин: арипіпразолу – 15 мг (у перерахунку на 100% суху речовину арипіпразол)

№ серії: 811022
Дата виробництва: 28.10.2022
Дата контролю: 18.11.2022

Кількість продукції в серії: 1613 од.уп.
Термін придатності: 10.2025

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.12.2021 до РП № UA/15765/01/02

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку арипіпразолу має співпадати з часом утримування основного піку арипіпразолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (216 ± 2) нм і (250 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 180,5 мг до 199,5 мг (190 мг $\pm 5\%$)	190,7 мг Відповідає
Розчинення	Не менше 85 % (Q) арипіпразолу від кількості, зазначеної в розділі «Склад» - за 15 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Дегідроарипіпразол – не більше 0,5 %; Будь-яка інша одинична домішка – не більше 0,2 %; Сума всіх домішок – не більше 0,9 %.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 0,5 %	0,4%
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^3 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відповідає
Кількісне визначення: арипіпразол	Від 14,25 до 15,75 мг/таб.	Відповідає



Вх. ан. № 0491

19.09.23

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 23.12.2021 до РП № UA/15765/01/02

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



«19» 11 2022 р.

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 аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.

[Handwritten Signature]
Підпис

«19» 11 2022 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених

