

12



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

« 18 » 11 2022
Складське господарство
Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail: Уповноважені особи: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 654/2022

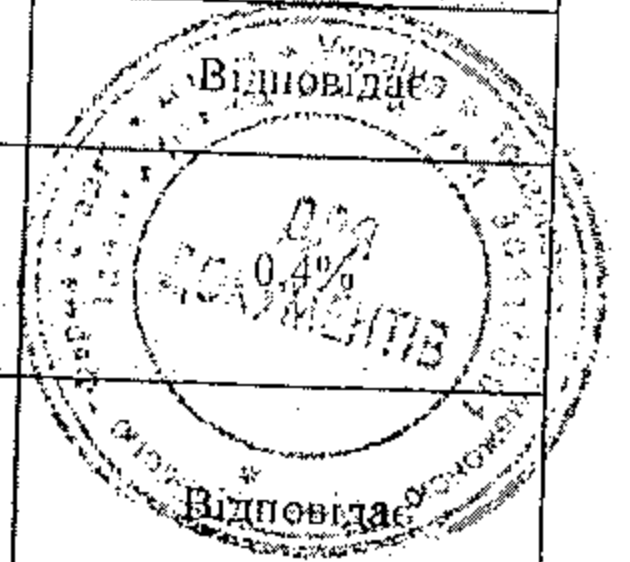
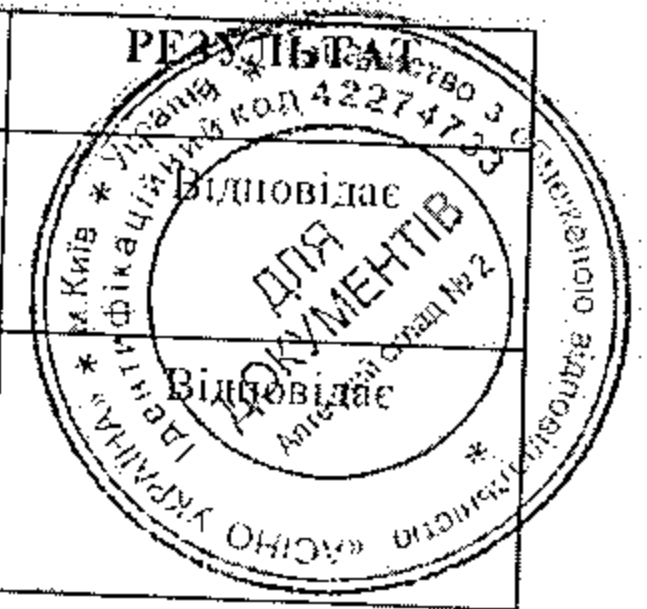
АРИПРАЗОЛ®,
таблетки по 15 мг
в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)

№ 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: 261122
Дата виробництва: 28.10.2022
Дата контролю: 16.11.2022
Кількість продукції в серії: 4244 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
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 Відповідає Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 0,5 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^3 КУО/г. Найбільше число Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення арипіпразолу	Від 14,25 до 15,75 мг/таб.	15,10 мг/таб.




Вх ш. № 0865
14.06.23

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.


 «16» 11 2022 р.
Підпис

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.

 «17» 11 2022 р.
Підпис

ОРИГІНАЛ
Відділ ліцензування

