

ОРИГІНАЛ

ВІДПІСЬ УНОВНОВАЖЕНИХ 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

« 17 » 01 2024
 Складське господарство

Тел./Факс +38 044 281 23 33
 Е-пошта Уповноваженої особи: UA_QF@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 22/2024

<p>АРИПРАЗОЛ®, таблетки по 10 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №60 (10x6)</p>	№ реєстраційного посвідчення: UA/15765/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: арипіпразолу – 10 мг (у перерахуванні на 100% суху речовину арипіпразол)

№ серії: 551223
 Дата виробництва: 12.12.2023
 Дата контролю: 11.01.2024
 Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 29.07.2023 до РП № UA/15765/01/01 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 4888 од.уп.
 Термін придатності: 12.2026

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, круглої форми з фаскою, з рискою з однієї сторони.	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 ± 2 %. 2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль (216 ± 2) нм і (250 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 123,5 мг до 136,5 мг (130 мг ± 5 %)	129,9 мг
Розчинення	Не менше 85 % (Q) арипіпразолу від кількості, зазначеної у 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	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 0,5 %	0,3 %
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ¹ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення арипіпразолу	Від 9,5 до 10,5 мг/таб.	9,8 мг/таб.



Вх. акт № 1935 від 20.02.24

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 29.07.2023 до РП № UA/15765/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«14» 01 2024р.

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

О.Ю. Яненко
П.І.Б.


Підпис

«15» 01 2024р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

