

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

Тел./Факс +38 044 281 23 33

Е-пошта уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21/2024

АРИПРАЗОЛ[®], таблетки по 10 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/15765/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	---

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

№ серії: 541223

Кількість продукції в серії: 9243 од.уп.

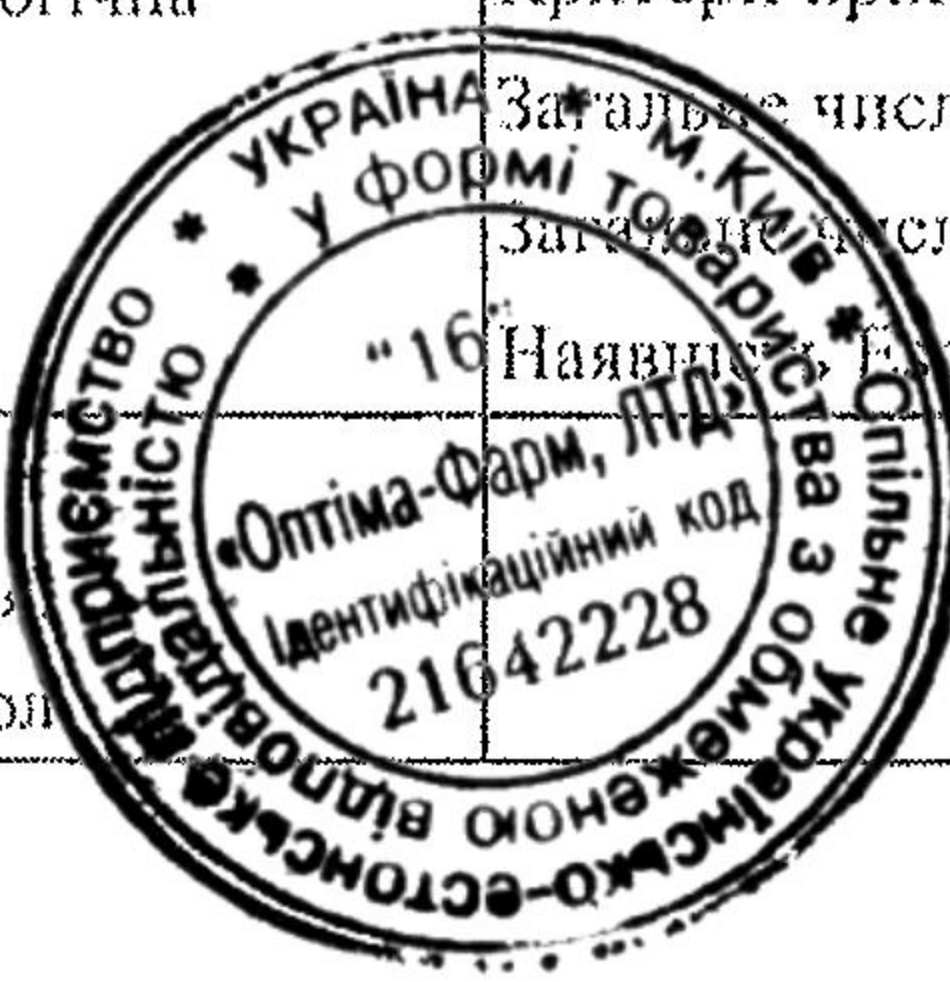
Дата виробництва: 12.12.2023

Термін придатності: 12.2026

Дата контролю: 11.01.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 29.07.2023 до РП № UA/15765/01/01 та зм. до інструкції

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 арипипразолу має співпадати з часом утримування основного піку арипипразолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	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 123,5 мг до 136,5 мг (130 мг $\pm 5\%$)	129,9 мг
Розчинення	Не менше 85 % (Q) арипипразолу від кількості, зазначеної у розділі «Склад» – за 15 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Дегідроарипипразол – не більше 0,5 %;	Відповідає
	Будь-яка інша одинична домішка – не більше 0,2 %;	Відповідає
	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 %	0,3 %
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г.	Відповідає
	Нааявне число <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення арипипразолу	Від 9,5 до 10,5 мг/таб.	9,8 мг/таб.



Вх. окол. мочу

11.01.24

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 2024 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.


Підпис

«15» 01 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

