

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

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

№ 15 № 12
E-mail: info@stetnakhz.ch
телефакс +38 044 281 23 33
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 863/2021

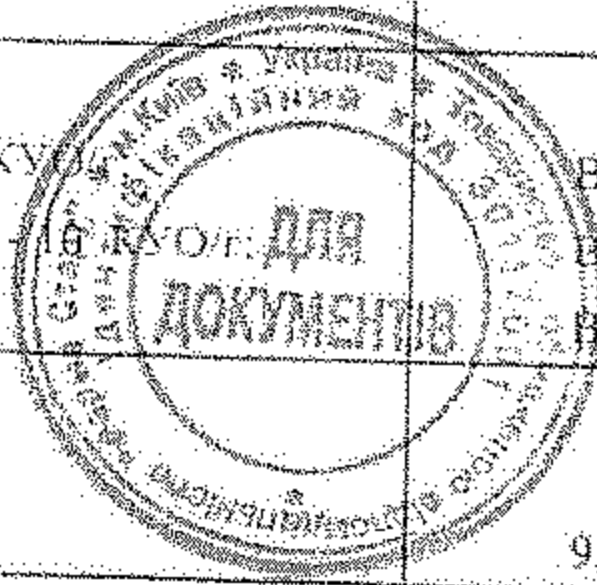
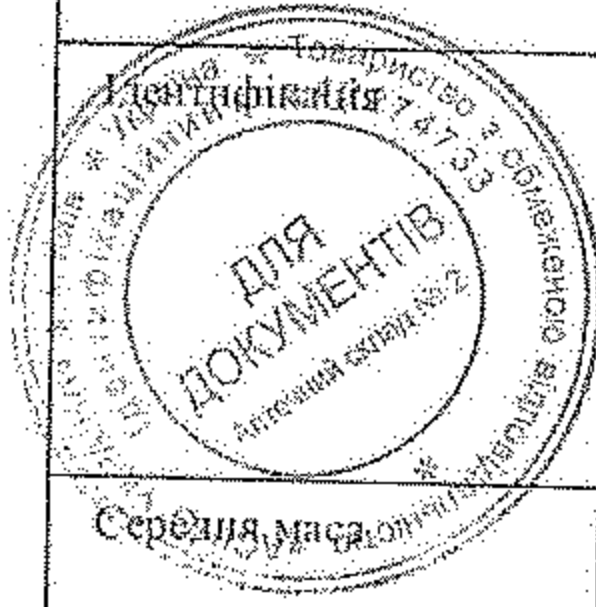
АРИПРАЗОЛ® таблетки по 10 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №10 (10x1)	№ реєстраційного посвідчення: UA/15765/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: до 31.01.2022
---	--

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

№ серії: 741121
Дата виробництва: 09.11.2021
Дата контролю: 25.11.2021
Кількість продукції в серії: 4937 одуп.
Термін придатності: 11.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 02.07.2021 до РП № UA/15765/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Середня маса	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 довжини хвиль (216 ± 2) нм і (250 ± 2) нм.	Відповідає
Розчинення	Від 123,5 мг до 136,5 мг (130 мг $\pm 5\%$)	129,6 мг
Супровідні домішки	Не менше 75 % (Q) $C_{22}H_{27}Cl_2N_3O_2$ (арипипразолу) від кількості, зазначеної у розділі «Склад» - за 30 хв. Домішка з RRT приблизно 0,9 – 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 %.	0,5%
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^4 КУО; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^4 КУО; Відсутність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількість арипипразолу	Від 9,5 до 10,5 мг/таб.	9,8 мг/таб.



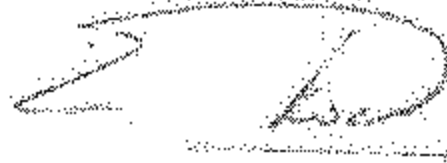
Вікторія 0741 05 220724

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 02.07.2021 до РП № UA/15765/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



підпис

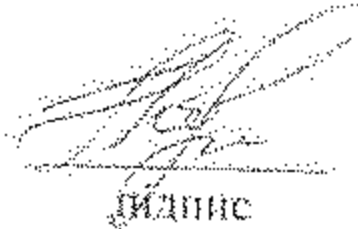
«25» 11 2021 р.

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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.



підпис

«01» 12



ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

