



# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

## ВИСНОВОК

### про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.07.2023

№ 32023/23/10

#### АРИП МТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3654/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ВЕЕ2J001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

**Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **04.07.2023 № 2057/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.04.2023 № 0564

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)

Торрент Хауз  
Офф.Ашрам Роуд  
Ахмедабад – 380 009  
Індія.  
Тел. 079 26585090 , 26583060  
Факс. 079 2658 2100

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

1. Назва продукції: АРИП МТ
2. Країна-виробник: Індія.
3. Реєстраційне посвідчення: № UA/3654/01/01 від 29.03.2021р., свідоцтво безстрокове.
4. Сила дії/активності: Арипіпразол 10 мг.
5. Лікарська форма: таблетки.
6. Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.
7. Номер та розмір серії: ВЕЕ2J001, 8333 уп. (3x10 таблетки).
8. Дата виробництва: Січень 2022.
9. Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2024.
10. Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: Торрент Фармасьютікалс Лімітед, Індрад Плант, Вілл.Індрад, Талука Каді, Діст.Мехсана Гуджарат 382721, Індія, виробнича ліцензія G/926.
11. Сертифікати відповідності GMP: GMP № 128/2020/C-330.
- 12.

Найменування показників	ВИМОГИ АНД	Результати аналізів
Опис	Круглі таблетки, від білого майже білого кольору з тисненням «10» на одній стороні та гладкі з іншої сторони	Круглі таблетки, від білого майже білого кольору з тисненням «10» на одній стороні та гладкі з іншої сторони
Ідентифікація	Час утримання основного піку на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинно співпадати.	Час утримання основного піку на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», співпадає.
а) НРЛС		
б) УФ	Спектри поглинання досліджуваного та стандартного розчинів в області від 200 до 400 нм повинні співпадати.	Спектри поглинання досліджуваного та стандартного розчинів в області від 200 до 400 нм співпадають.
Середня маса	100.0 mg ± 5.0% ( 95.0-105.0 мг)	101.2 мг
Вода	Не більше 5.0% (м/м)	1.9% м/м
Розчинення	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості повинно розчинитися протягом 30 хв	Мін: 93% Макс: 100%, Сер:
Однорідність дозових одиниць	Має відповідати вимогам ЕР 2.9.40	Мін: 96.6% Макс: 99.8%, Сер: 98.2% RSD: 1.16%, AV: 3.1
Супутні домішки		
А) N-оксид	Не більше 0.5%	Нижче допустимого значення
Б) індивідуальної невідомої домішки	Не більше 0.2%	Нижче допустимого значення
В) сума домішок	Не більше 1.0%	Нижче допустимого значення



Вхан 178507 22.06.18

