



Сертифікат якості № 040000105772

Фрейм®, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АРИПІПРАЗОЛУ 10 МГ

Номер серії:	221001	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	1.083 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16654/01/02
Дата виробництва:	09.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	26.04.2023
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16654/01/02, зміни від 31.05.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Рожеві, прямокутні, двоопуклі таблетки, гладкі з двох сторін	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», час утримування піку аріпіпразолу має співпадати з часом утримування піку аріпіпразолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати спектру поглинання розчину порівняння	Відповідає
Розміри (довжина/ширина)	9,3 x 5,2 мм ± 0,1 мм	Відповідає
Однорідність маси	не більше 2 одиниць > AW ± 7,5 % жодна одиниця > AW ± 15,0 %	Відповідає
Вода	Не більше 7,5 %	4,4 %
Розчинення	Q=80 % після 30 хв.	96 %
Однорідність дозованих одиниць	Для 10 одиниць: AW менше або дорівнює 15,0 % (L1) або Для 30 одиниць: AW менше або дорівнює 15,0 % (L1) і жодний індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2x0,01)M і не є більшим за (1 + L2x0,01)M L1=15,0 і L2=25,0	
Супровідні домішки		
домішка В	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МВ)
домішка F	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
домішка E	Не більше 0,4 %	0,1 %
максимальна індивідуальна неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,1 %



Вх оц 1241 от 23.01.23г



Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Від 95,0 % до 105,0 % аріпіпразолу від номінального вмісту	97,3 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 09.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці. Для лікарського засобу не потрібні спеціальні умови зберігання.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



19.01.2023

Виробнича дільниця:

RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A., ГРЕЦІЯ P.O. BOX 3012 LARISA INDUSTRIAL ARE 41004, GREECE; Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів: АЕ №192328 від 01.03

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 035/2022/GMP від 03.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019.

