



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.12.2022

№ 45781/22/10

АБІЗОЛ ІЗІТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг, по 7 таблеток у блістері, по
 4 блістери в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18410/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 11.11.2025

Серія лікарського засобу № АСҮА001С

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник

Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина

(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 27.10.2022 № 2800/2.

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 02.12.2022 № 2177

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2177 від 02.12.2022

Назва зразка: АБІЗОЛ ІЗІТАБ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці

Реєстраційний номер: 1171.22

Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: АСУА001С

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 6347-002.0.1/002.0/2-22 від 04.11.2022 р.

Акт відбору зразка: № від 07.11.2022

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 11.11.2022

Дати виконання робіт: 11.11.2022 - 02.12.2022

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

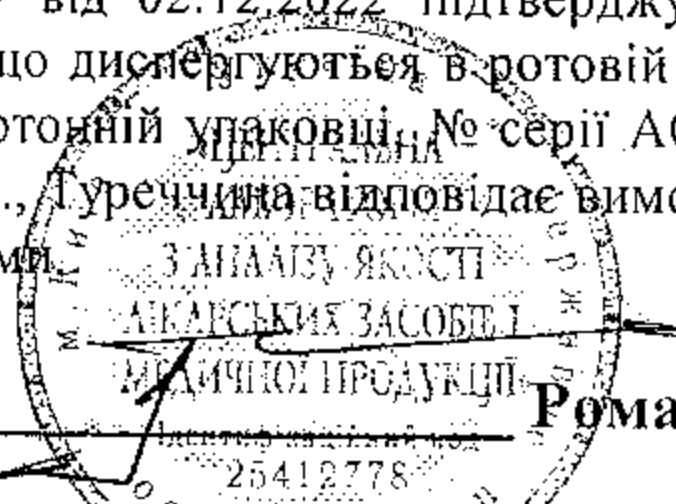
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/18410/01/02

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі таблетки жовтого кольору з тисненням "15" на одній стороні	Відповідає
Ідентифікація	1. Арипіпразол. Час утримування піку арипіпразолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати	Відповідає
	2. УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів повинні мати максимум поглинання за довжині хвилі 255 ± 2 нм	Відповідає
	3. Заліза оксид. Позитивна реакція	Відповідає
Середня маса і однорідність маси	1. Середня маса: $150 \text{ мг} \pm 5,0 \%$	Відповідає (151 мг)
	2. Однорідність маси: маса не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 7,5\%$ та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$	Відповідає
Розпадання	Не більше 60 секунд	Відповідає
Кількісне визначення	(90,0-110,0% від заявленої кількості): 13,5 - 16,5 мг/табл.	15,0 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2177 від 02.12.2022 підтверджує, що перевірений зразок препарату АБІЗОЛ ІЗІТАБ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці, № серії АСУА001С, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/18410/01/02 за наведеними вище показниками.



Директор



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу № 2177 від 02.12.2022 надає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 2177 від 02.12.2022



NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ САНАİ VE ТİDЖАРЕТ А.Ш.
 Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
 81100 м. Дюздже, Туреччина
 Країна-виробник: Туреччина
 Відділ контролю якості:
 Tel: (216) 633 60 00
 Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Регістраційне посвідчення №UA/18410/01/02; діє в Україні до 11.11.2025

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АБІЗОЛ ІЗІТАБ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15мг по 7 таблеток: блістері, по 4 блістери в картонній упаковці. ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: 1 таблетка містить арипіпразолу 15мг. СЕРІЯ №: АСУА001С КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 3161 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 09.2021 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2024
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі таблетки жовтого кольору з тисненням «15» на одній стороні.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	<u>Арипіпразол.</u> Час утримання піку арипіпразолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинно співпадати. УФ-спектри досліджуваного і стандартного розчинів повинні мати максимум поглинання при довжині хвилі 255 ± 2нм. Заліза оксид. Позитивна реакція.	Відповідає Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ТА ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	150 мг ± 5 % Маса не більше 2-х з 20 таблеток може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±15%.	149 мг 0 таблеток 0 таблеток
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Препарат витримує вимоги Eur.Ph., 2.9.40. AV ≤ 15,0% (L1.%)	Відповідає, AV=4,66
ВОДА	Не більше 6,0%	4,2%
РОЗПАД	Не більше 60 секунд	0 хв.
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	10Н – 70Н	23Н
СТИРАНІСТЬ	Не більше 2,0 % (4 хв зі швидкістю 25 об/хв)	0,2%
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 80% (Q) за 30 хв.	89%
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Арипіпразолу N-оксид (домішка F) – не більше 0,3%; Будь-якої невідомої домішки – не більше 0,2%; Сумма домішок – не більше 1,0%	0,0% 0,0% 0,0%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	<u>Під час випуску:</u> 14,25 мг/табл. – 15,75 мг/табл. (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) <u>На протязі терміну придатності:</u> 13,5 мг/табл. – 16,5 мг/табл. (90,0 – 110,0 % від заявленої кількості)	15,01 мг
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	У препараті допустиме: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КОЕ/г; Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КОЕ/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відповідає

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№2595 від 11.11.2020)

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/LUY/2019/18-0 від 09.06.2020.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис
07.10.2021.

Yücel KOZLUCA
 Quality Director



Вх ам №0059 от 25.10.22