



Біddл'я уповноважених осiб

КОПІЯ №

"23" 11

2022

Складське господарство

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Валлана Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 663/2022

АРИПРАЗОЛ® , таблетки по 15 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №10 (10x1)	№ реєстраційного посвідчення: UA/15765/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: арипіпразолу – 15 мг (у перерахунку на 100% сухої речовини арипіпразол)

№ серії: 271122
 Дата виробництва: 28.10.2022
 Дата контролю: 18.11.2022
 Контроль відповідно до: МІСЯ ЛЗ від 23.12.2021 до РП № UA/15765/01/02

Кількість продукції в серії: 5304 од.уп.
 Термін придатності: 10.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку арипіпразолу має співпадати з часом утримування основного піку арипіпразолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 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 180,5 мг до 199,5 мг (190 мг $\pm 5\%$)	190,7 мг
Розчинення	Не менше 85 % (Q) арипіпразолу від кількості, зазначеної в розділі «Склад» - за 15 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Дегідроарипіпразол – не більше 0,5 %; Будь-яка інша олинична домішка – не більше 0,2 %; 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 %	0,4%
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^1 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г. Патоген <i>Escherichia coli</i> в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення арипіпразолу	Від 14,25 до 15,75 мг/таб.	15,10 мг/таб.



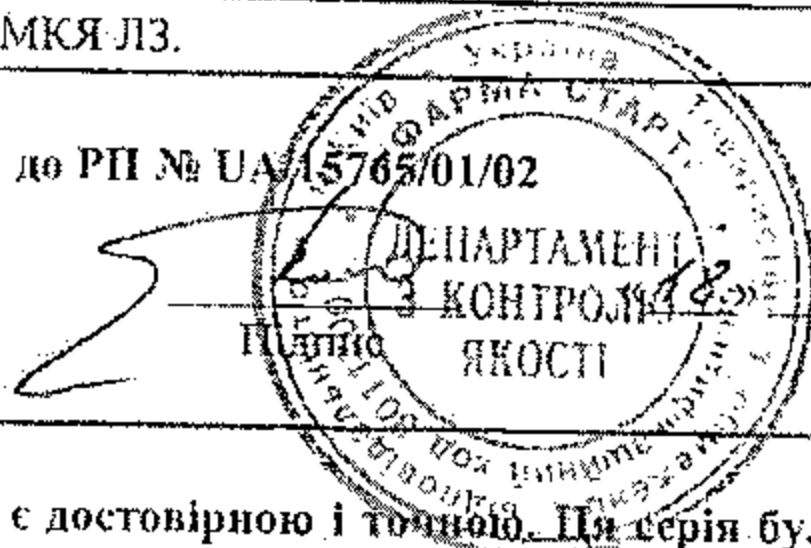
Вх. акт 0932 від 02.12.2022

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 23.12.2021 до РП № UA/15765/01/02

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



11 2022 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.

[Handwritten Signature]
Підпис

«19» 11 2022 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених

