



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

Ф-09-16

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49

прймальня  
уповноважена особа  
відділ з фармако нагляду  
відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21  
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

## Сертифікат серії № 19

Азалептол, таблетки по 25 мг № 50 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці

Країна виробник Україна  
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6059/01/01 термін дії безстроково  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: клозапін – 25,0 мг  
Номер серії 131223  
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 2 861 уп  
Дата виробництва 11.12.2023 року  
Дата закінчення терміну придатності до 12.2026 року  
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8  
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

## РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, світло-жовтого або світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 290 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240±2) нм і мінімум за довжини хвилі (225±2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	241 нм 227 нм
		В. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піка клозапіну має збігатися з часом утримування піка клозапіну на хроматограмі розчину порівняння (b)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		С. Реакція з 0,1 М розчином хлористоводневої кислоти та хромовою кислотою. З'являється жовтий осад, який при стоянні переходить у червонувато-оранжевий	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	100 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	100 мг
4.	Відхилення маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 4,48 % + 3,87 %
		При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %		
		Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	8 хв.
		Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,27 %
		Домішка А: не більше площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,1 %)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено
		- Домішки В, D: для кожної домішки не більше подвійної площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,2 %)		Не виявлено Не виявлено
		- Домішка С: не має перевищувати 3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,3 %)		0,03 %
- Неспецифіковані домішки: площа піка будь-якої домішки не більше площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,1 %)	Не виявлено			
- Сума домішок: площа піків усіх домішок не має перевищувати 6 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,6 %)				

Вх. ан 0433

Віг 23.02.2024

Рлч

## Сертифікат якості на продукцію: Азалептол, таблетки по 25 мг №50 Серія: 131223

		- Не враховують: домішки, площа піків яких менше 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,05 %)		-
8.	Розчинення	<p>Ступінь розчинення клозапіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S<sub>1</sub> (6 одиниць) має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S<sub>1</sub>, то ступінь розчинення клозапіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S<sub>2</sub> (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць (S<sub>1</sub> + S<sub>2</sub>) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q - 15 %.</p> <p>Якщо одержані результати не відповідають рівням S<sub>1</sub> та S<sub>2</sub>, випробування продовжують до рівня S<sub>3</sub>. На рівні S<sub>3</sub> (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S<sub>1</sub> + S<sub>2</sub> + S<sub>3</sub>) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 %.</p> <p>Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75 % від номінального вмісту таблетки</p>	ДФУ, 2.9.3 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	99,2 %- 103,0%
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 15.0). Якщо AV > 15.0, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 15.0) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення (1 - 25.0 x 0.01)M, і не більшим за значення (1 + 25.0 x 0.01)M	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	7,9
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення	Вміст C <sub>18</sub> H <sub>19</sub> ClN <sub>4</sub> (клозапіну) має бути: - на момент випуску: від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 23,10 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	24,37 мг
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6059/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6059/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції Азалептол, таблетки по 25 мг № 50 у контейнері; по 1 контейнеру в паці  
відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6059/01/01 від 28.04.2017 року та змінам від 26.04.2018 року, від 30.11.2020 року,  
від 22.03.2021 року та від 20.10.2021 року.

Начальник ВКЯ

Приймаче акціонерне товариство  
**«ТЕХНОЛОГ»**  
 ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ  
 ЯКОСТІ

(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

(дата)

Заява про сертифікацію:

«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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозано до випуску (реалізації).

Уповноважена особа:



М. Кієв \* Україна \* Приватне акціонерне товариство

27.12.2023

(дата)