

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»  
Україна, м. Київ, бульвар Василя Ганзеля, будинок 8  
Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33  
E-mail: Natalia.Mindak@incino.swiss

" 20 " *ES* 20 *20* р. *[Signature]*  
Складське господарство

СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 373/2020

СОЛЕРОН 100, таблетки по 100 мг в блістерах № 10 (10x1), заповані в пачку №10x3	№ реєстраційного повідчення: UA/10209/01/01 Термін дії реєстраційного повідчення: безстроково
---	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: амісультриду – 100 мг.

№ серії: 840420  
Дата виробництва: 08.04.2020  
Дата контролю: 14.05.2020

Кількість продукції в серії: 12731 од.уп.  
Термін придатності: 04.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.01.2020 до РП № UA/10209/01/01

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, з рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма амісультриду має збігатися з основною плямою амісультриду на хроматограмі розчину порівняння за розміром, інтенсивністю забарвлення і значенням R <sub>f</sub> . 2.2. УФ-спектр випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», в області від 230 нм до 350 нм, повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (280 ± 2) нм.	Відповідає ДОКУМЕНТАРНО Відповідає
Середня маса	Від 228 мг до 252 мг (240 мг ± 5%)	240 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) C <sub>17</sub> H <sub>21</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S (амісультриду) від кількості, зазначеної у розділі «Склад на одну таблетку» - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: амісультриду	Від 95 до 105 мг/таб.	98 мг/таб.

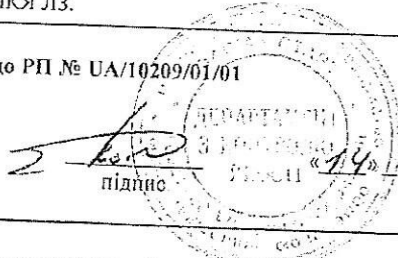
*Вх. акт № 1692 от 22.12.20 ЗН*

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 17.01.2020 до РП № UA/10209/01/01

В. о. керівника ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.



підпис

«14» 05 2020 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включавати 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. Протекти виробництва упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.



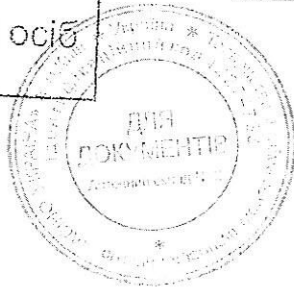
Уповноважена особа

Н.М. Мінлак  
П.І.Б.

*(Handwritten signature)*  
підпис

«15» 05 2020 р.

**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб



КОПІЯ № 1

« 20 » 05 20 20 р.  
Складське господарство

*(Handwritten signature)*