

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 20
Азалептол, таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6059/01/02 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: клозапін – 100,0 мг
 Номер серії 150621
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 13 301 уп
 Дата виробництва 10.06.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Червень 2024 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

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, з рискою, 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)	240 нм 226 нм
		В. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при визначенні супровідних домішок, час утримування піка клозапіну має збігатися з часом утримування піка клозапіну на хроматографі 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	250 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	251 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,87 % + 2,88 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ 2.9.1	7 хв.
6.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ 2.9.7	0,51 %
7.	Супровідні домішки	- Домішка А: не більше площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,1 %)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не враховуємо
		- Домішки В, D: для кожної домішки не більше подвійної площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,2 %)		Не враховуємо Не враховуємо
		- Домішка С: не має перевищувати 3 площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,1 %)		Не враховуємо
		- Неспецифіковані домішки: площа піка будь-якої домішки не більше площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,1 %)		Не враховуємо
		- Сума домішок: площа піків усіх домішок не перевищувати 6 площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,6 %)		0,03 %

М.ан. N 0914 від 02.07.2021

		- Не враховують: домішки, площа піків яких менше 0,5 площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (а) (0,05 %)		-
8.	Розчинення	<p>Ступінь розчинення клоzapіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то ступінь розчинення клоzapіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) 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_1 та S_2, випробування продовжують до рівня S_3. На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) 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	100,5 % - 102,7 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	4,3 %
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 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 $C_{18}H_{19}ClN_4$ (клоzapіну) має бути: - на момент випуску: від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 92,5 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	99,6 мг -
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6059/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/6059/01/02 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 100 мг № 50 (10x5) у блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р, № UA/6059/01/02 від 28.04.2017 р. та змінам від 26.04.2018 року і від 30.11.2020 року.

Начальник ВКЯ

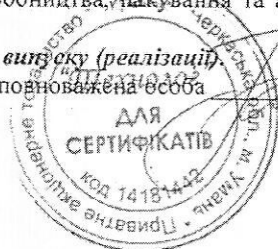
Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
Відділ контролю
ЯКОУ (прізвище)
11.07.2021 (дата)

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

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа





Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

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
 приймальня уповноважена особа відділ з фармакогляду 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.026-056-20
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 4
Азалептол, таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6059/01/02 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: клозапін – 100,0 мг
 Номер серії 30121
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 4650 уп
 Дата виробництва 12.01.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Січень 2024 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

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, з рискою, 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, отриманої при визначенні супровідних домішок, час утримування піка клозапіну має збігатися з часом утримування піка клозапіну на хроматографі 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	250 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	251 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,24 % + 2,32 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ 2.9.1	6 хв.
6.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ 2.9.7	0,76 %
7.	Супровідні домішки	- Домішка А: не більше площі основного піка на хроматографі 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 хроматографі розчину порівняння (a) (0,2 %)		Не виявлено
		- Домішка С: не має перевищувати 3 площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,3 %)		Не виявлено
		- Неспецифіковані домішки: площа піка будь-якої домішки не більше площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,1 %)		Не виявлено
		- Сума домішок: площа піків усіх домішок не має перевищувати 6 площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,6 %)		Відсутні

Вх. л.с. МОНО від 12.02.2021

		- Не враховують: домішки, площа піків яких менше 0,5 площі основного піка на хроматографі 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_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то ступінь розчинення клозапіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) 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_1 та S_2, випробування продовжують до рівня S_3. На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) 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	99,0 % - 100,4 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	1,7
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 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	Менше 50 Менше 10 Не виявлено
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{19}ClN_4$ (клозапіну) має бути: - на момент випуску: від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 92,5 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	101,3 мг
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6059/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/6059/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

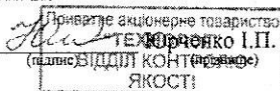
* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

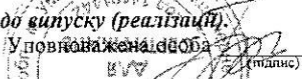
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції Азалептол, таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6059/01/02 від 28.04.2017 р. та зміні від 26.04.2018 р.

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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Начальник ВКЯ  І.П. Корченко І.П.
(підпис) (підпис) (дата) 27.01.2021

Уповноважена особа  І.В. Бойван І.В.
(підпис) (підпис) (дата) 27.01.2021

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ТЕХНОКОНТРАСТ»

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ТЕХНОКОНТРАСТ»

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приміальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до 14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Амлодипін - КВ, таблетки по 10 мг	Номер серії CS40121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 20413 уп.
Сила дії/активність	Амлодипіну бесилату – 13,87 мг, (що еквівалентно амлодипіну - 10 мг)	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

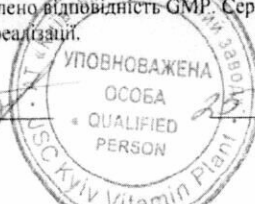
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і ризикою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипіну бесилат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (361±3) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	1
5	Вода	Не більше 6,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.12 (напівмікрометод)	2,5
6	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має перевищувати за розміром та інтенсивністю поглинання пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5 %) і не більше двох плям можуть бути інтенсивнішими за пляму на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,1 %).	За п. 6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
9	Кількісне визначення Амлодипіну (C ₂₀ H ₂₃ ClN ₂ O ₃)	На момент випуску Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 9,0 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	9,7
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		
13	Термін придатності	4 роки		До 01.25

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я застерігаю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



вх.ан.ш 05600. 04.03.2021 del

Сертифікат якості № 5 від "21" січня 2021 р.

Найменування препарату	АМІНАЛОН, таблетки, вкриті оболонкою		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: аміналону (гама-аміномасляної кислоти) (у перерахуванні на 100 % речовину) 250 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток в блістері по 5 блістерів в пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4393/01/01, діє на території України до 16.03.2021 р.		
Номер серії	50121	Кількість в серії	4787 уп.
Дата виробництва	06.01.2021 р.	Придатний до	01.2023 р.
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4393/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого або білого з кремовим відтінком кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину повинна з'явитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй по розміру і забарвленню. При додаванні до фільтрату препарату водню пероксиду Р, з'являється жовто-помаранчеве забарвлення розчину.	Відповідає
	А. Аміналон		Відповідає
	В. Титана діоксид		Відповідає
3.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв.	99
4.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне значення	$AV \leq 15,0$	2,8

вс ам ~ 1488 вч 230



1	2	3	4
5.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 ³ КУО, ТУМС 10 ² КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	15 5 Відсутність
6.	Кількісне визначення	Від 237,0 мг до 262,0 мг	249,9
7.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4393/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Махолок Н.І.

21.01.2021
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 50121 ЛЗ «АМІНАЛОН, таблетки ~~виртні оболонкою~~», 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

25.01.2021
Дата





Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

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
 приймальня
 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.026-056-20
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 6

Азалептол, таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6059/01/02 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: клозапін – 100,0 мг
 Номер серії 50121
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 13 330 уп
 Дата виробництва 13.01.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Січень 2024 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

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, з рискою, світло-жовтого або світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На розлами 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, отриманої при визначенні супровідних домішок, час утримування піка клозапін у часом утримування піка клозапін у хроматографі 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	250 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	251 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,15 % + 1,15 %
5.	Розпаданість	Не більше 15 хв	ДФУ 2.9.1	5 хв.
6.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ 2.9.7	0,84 %
7.	Супровідні домішки	- Домішка А: не більше площі основного піка на хроматографі 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 хроматографі розчину порівняння (a) (0,2 %)		Не виявлено Не виявлено
		- Домішка С: не має перевищувати 3 площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,3 %)		Не виявлено
		- Неспецифіковані домішки: площа піка будь-якої домішки не більше площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,1 %)		Не виявлено
		- Неспецифіковані домішки: площа піків усіх домішок не має перевищувати 6 площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,6 %)		-
		Не враховують: домішки, площа піків яких менше		-

Відп. ан. № 1199 ВІД 16.01.2021

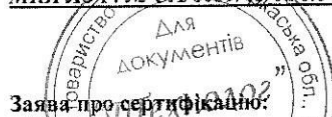
Сертифікат якості на продукцію: Азалептол, таблетки по 100 мг №50 Серія: 50121

		0,5 площі основного піка на хроматографі 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_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то ступінь розчинення клозапіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) 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_1 та S_2, випробування продовжують до рівня S_3. На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) 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	99,6 % - 102,0 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$). Якщо $AV > 15,0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25,0 \times 0,01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	3,4
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМС): не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 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 $C_{18}H_{19}ClN_4$ (клозапіну) має бути: - на момент випуску: від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 92,5 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	102,7 мг -
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6059/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/6059/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

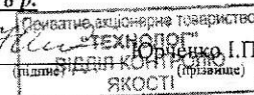
* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

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

Висновок: зазначена серія продукції Азалептол, таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗР, № UA/6059/01/02 від 28.04.2017 р. та зміні від 26.04.2018 р.



Начальник ВКЯ

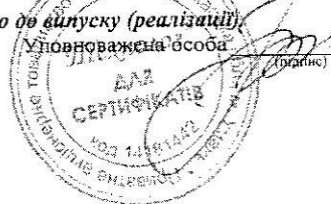


25.01.2021 (дата)

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 специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації)



Бойван І.В. (прізвище)

29.01.2021 (дата)

