



# NOBEL İLAÇ

## SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.  
 Квартал Санкаклар, пр. Ески Акчакоджа, №299,  
 81100 м. Дюздже, Туреччина  
 Країна-виробник: Туреччина  
 Відділ контролю якості:  
 Tel: (216) 633 60 00  
 Fax: (216) 633 60 01

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення №UA/16417/01/02; діє в Україні до 17.11.2022

|   |   |
|---|---|
| НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АБІЗОЛ, таблетки по 10мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою.<br>ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: 1 таблетка містить арипіпразолу 10мг.<br>СЕРІЯ №: УХ50001А<br>КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 1 420 упаковок | ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 02.2020<br>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02.2023 |
|---|---|

| ОПИС                                     | СПЕЦИФІКАЦІЯ  | РЕЗУЛЬТАТИ   |
|--|---|--|
| <b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>                     | Таблетки модифікованої прямокутної форми, рожевого кольору, з тисненням «10» на одній стороні. Допустима наявність вкрапленя.<br>Арипіпразол.<br>Час утримання піку арипіпразолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в тесті «Кількісне визначення», повинно співпадати.<br>УФ-спектри, випробуваного та стандартного розчинів повинні мати максимум поглинання при 217±2 нм.<br>Зализа оксид.<br>Якісні реакції на заліза оксид.  | Відповідає<br><br>Відповідає<br><br>Відповідає                       |
| <b>СЕРЕДНЯ МАСА ТА ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ</b> | Середня маса: 100 мг ± 5,0% (95,0 мг – 105,0 мг)<br>Однорідність маси:<br>Середня маса ± 7,5%<br>(не більше 2-х таблеток можуть виходити за вказані межі)<br>Середня маса ± 15%<br>(жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)   | Відповідає<br>99,78 мг<br>0 таблеток                                 |
| <b>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ</b>    | Приймальне число (AV) не повинно перевищувати 15,0 % (L1)   | Відповідає<br>AV=0,68  |
| <b>ВОДА</b>                              | Не більше 4,0%  | 1,14%  |
| <b>РОЗПАД</b>                            | Не більше 15 хв (у воді при 37°C)   | 0,32 хв  |
| <b>СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ</b>        | 30 Н – 200Н   | 82Н  |
| <b>СТИРАНІСТЬ</b>                        | Не більше 1,0 % (25 об/хв, 4 хв)  | 0,09%  |
| <b>РОЗЧИНЕННЯ</b>                        | Не менше 75% (Q) від заявленої кількості арипіпразолу за 30 хв.   | 98,36%   |
| <b>СТОРОНИ ДОМІШКИ</b>                   | При випуску:<br>Фенілпиперазину – не більше 0,15 %<br>2 - хлор-аріпіпразолу – не більше 0,15%<br>Пропіонамід – не більше 0,15%<br>3 - хлор-аріпіпразолу – не більше 0,15%<br>Ізомера арипіпразолу – не більше 0,15%<br>N-оксиду – не більше 0,3%<br>3,4-Дихлор-аріпіпразолу – не більше 0,15%<br>Дімера – не більше 0,15%<br>Будь-якої невідомої домішки – не більше 0,2%<br>Сума домішок – не більше 1,0%<br>На протязі терміну придатності:<br>Фенілпиперазину – не більше 0,15 %<br>2 - хлор-аріпіпразолу – не більше 0,15%<br>Пропіонамід – не більше 0,15%<br>3 - хлор-аріпіпразолу – не більше 0,15%<br>Ізомера арипіпразолу – не більше 0,15%<br>N-оксиду – не більше 0,5%<br>3,4-Дихлор-аріпіпразолу – не більше 0,15%<br>Дімера – не більше 0,15%<br>Будь-якої невідомої домішки – не більше 0,2%<br>Сума домішок – не більше 1,0% | 0%<br>0%<br>0,02%<br>0%<br>0%<br>0%<br>0%<br>0%<br>0%<br>0%<br>0,02% |
| <b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>              | Під час випуску:<br>Від 9,50 – 10,50 мг арипіпразолу у таблетці ( 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості)<br>На протязі терміну придатності:<br>Від 9 – 11 мг арипіпразолу у таблетці ( 90,0 – 110,0 % від заявленої кількості)   | 9,84 мг  |
| <b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>           | У препараті допустиме:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г,<br>Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г.<br>Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.   | 0 КОЕ/г<br>0 КОЕ/г<br>Відповідає                                     |

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№1426 від 17.11.2017)  
 Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.  
 Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018р.  
 Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/С-207 від 08.02.2019 р.  
 «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 вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»  
 Начальник відділу з контролю якості / Салих Пак / підпис  
 03.03.2020р.



*Вх.ан. №3279 Впр 06.04.2020*



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.04.2020

№ 19060/20/10

**АБІЗОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг №28 (14x2) у блистерах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16417/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.11.2022

Серія лікарського засобу № **YX50001A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

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 **08.04.2020** № **1154/1**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)