

ОБЛІГІ А П



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

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

« 22 » 01 2022
Складське господарство
тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 12/2021

<p>АРИПРАЗОЛ®, таблетки по 15 мг в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/15765/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: до 31.01.2022</p>
--	--

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

№ серії: 461220
Дата виробництва: 03.12.2020
Дата контролю: 14.01.2021
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 02.10.2019 до РП № UA/15765/01/02 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 3875 од.уп.
Термін придатності: 12.2023

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, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку арипіпразолу має збігатися з часом утримування основного піку арипіпразолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (216 ± 2) нм і (250 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 180,5 мг до 199,5 мг (190 мг $\pm 5\%$)	191,9 мг
Розчинення	Не менше 75 % (Q) $C_{22}H_{27}Cl_2N_3O_2$ (арипіпразолу) від кількості, зазначеної в розділі «Склад» - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка з RRT близько 0,9 – не більше 0,5 %;	Відповідає
	Будь-яка інша одинична домішка – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Сума усіх 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 %.	0,5%
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^3 КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: арипіпразол	Від 14,25 до 15,75 мг/таб.	14,85 мг/таб.



Вх. акт. № 1428 від 01.02.2021

(Handwritten signature)

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 02.10.2019 до РП № UA/15765/01/02 та змісту Інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

підпис



01 2021 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці з точки відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.

підпис

«20»



ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

