

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8/11

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Складське господарство

06 20 24

Е-пошта уповноваженої особи: UA\_QP@acino.swiss

Тел./Факс +38 044 281 23 33

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 428/2024

**АРИПРАЗОЛ®**,  
таблетки по 10 мг  
в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного  
посвідчення:  
UA/15765/01/01  
Термін дії  
реєстраційного  
посвідчення:  
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: арипіпразолу – 10 мг (у перерахуванні на 100% суху речовину арипіпразол)

№ серії:

530524

Дата виробництва:

29.05.2024

Дата контролю:

14.06.2024

Кількість продукції в серії: 10606 од.уп.

Термін придатності: 05.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 29.07.2023 до РП № UA/15765/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, круглої форми з фаскою, з рискою з однієї сторони.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку арипіпразолу має співпадати з часом утримування основного піку арипіпразолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ . 2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль $(216 \pm 2)$ нм і $(250 \pm 2)$ нм.	Відповідає
Середня маса	Від 123,5 мг до 136,5 мг (130 мг $\pm 5\%$ )	130,4 мг
Розчинення	Не менше 85 % (Q) арипіпразолу від кількості, зазначеної у розділі «Склад» – за 15 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Дегідроарипіпразол – не більше 0,5 %; Будь-яка інша одинична домішка – не більше 0,2 %; Сума всіх домішок – не більше 0,9 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 0,5 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – $10^2$ КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: арипіпразол	Від 9,5 до 10,5 мг/таб.	9,8 мг/таб.

Рух АН. № 1052 Виг 25.06.24

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 29.07.2023 до РП № UA/15765/01/01 та вм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

*[Handwritten Signature]*  
Підпис 14 06 2024 р.



Висновок:

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

Уповноважена особа

О.Ю. Яненко  
П.І.Б.

*[Handwritten Signature]*  
Підпис

14 06 2024 р.

**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб

