



Первинне та вторинне пакування:  
контроль якості, випуск серії:

Медокемі ЛТД (Завод AZ)  
2 Міхаел Ераклеос Стріт,  
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона,  
Ажиос Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр  
Ліцензія номер: 032  
НВП Сертифікат №: MEDAZ/2022/001

Виробництво готового продукту in bulk:

Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт  
Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд.,  
Сюньцяо, Лінхай 317024 Чжецзян Китай  
Ліцензія номер: Zhe 20000311  
НВП Сертифікат №: DE\_NH\_01\_GMP\_2017\_1027

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: ЗІКАЛОР, таблетки по 15 мг

Дата виробництва: 02/2023

Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці

Серія №: А7В054С – на коробці

Придатний до: 02/2027

А7В054 - на блістері

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Номинальний вміст: 1 таблетка містить арипіпрозолу 15 мг

Розмір серії: 294117 (9803 упаковки №30)

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/17089/01/03

Хімічні показники	Показники	Вимоги специфікації	Результати
Фізичні показники	Опис	Світло-жовті круглі таблетки з приблизним діаметром 7,0 мм	Відповідає
	Ідентифікація:	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину в методі кількісного визначення. Максимум поглинання при $216 \pm 2$ нм	Відповідає Відповідає
	Ідентифікація барвника заліза оксиду	Утворюється синій осад з розчином реактиву калію ферроціаніду	Відповідає
	Кількісне визначення	95,0 - 105,0 %	100,5 %
	Середня маса	153,0 мг $\pm$ 5 % (145,4 – 160,6 мг)	152,7 мг
	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0$ ( $L1=15,0$ , $L2=25,0$ )	1,8
	Растворення (НСІ/КСІ буфер рН 1,2)	Не менше 80,0 % (Q) за 20 хвилин	98,1%
	Супутні домішки	Кожної індивідуальної домішки: Не більше 0,2% Сума домішок: Не більше 0,5%	Нижче ліміту Нижче ліміту
	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – Не більше $10^3$ КУО/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – Не більше $10^2$ КУО /г. Escherichia coli: Повинні бути відсутні /г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

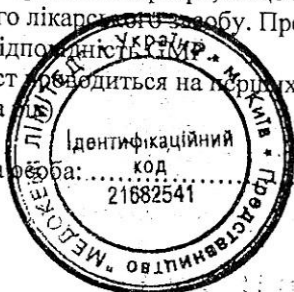
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до вимог.

\*на випуск тестується на перших трьох серіях, потім періодично (для кожної 10-ї серії або не рідше одного разу на рік).

Уповноважена особа: .....Н. Антоніу

Дата: 07.07.2023

Дата перегляду: 28.11.2023



Вх.ам. №1884  
07.11.23