



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

Випуск серії:  
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)  
1-10 вул. Константинуполес,  
Лімассол, 3011, Кіпр  
Ліцензія номер: 032  
НВП Сертифікат №: MED01/2021/001

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АКТІПРОЛІ, таблетки по 200 мг

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

Дата виробництва: 10/2023

Серія №: E7K027

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Придатний до: 10/2026

Розмір серії: 13333 упаковки

Номинальний вміст: 1 таблетка містить амісульприду 200 мг

Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/17654/01/02

ПРОВЕДЕНІ АНАЛІЗИ		ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Х і м і ч н і т а  Ф і з п ч н і	Опис	Білі круглі плоскі таблетки діаметром 11,5 мм з розподільчою рискою на одній стороні	Відповідає
	Середня маса	490,0 мг ± 5% (465,5 - 514,5 мг)	490,2 мг
	Розпадання	Не більше ніж 15 хвилин	7 хвилин
	Стійкість до роздавлювання	8,0-20,0 кр	14,9 кр
	Стираність	Не більше ніж 1,0%	0,1%
	Вміст води	На випуск: Не більше ніж 5,0% На термін придатності: Не більше ніж 6,0%	2,3%
	Ідентифікація	1. ВЕРХ тест 2. ІЧ тест	Відповідає Відповідає
	Розчинення	Не менше ніж 80,0% (Q) від вказаної кількості амісульприду розчиняється за 30 хвилин	100,1%
	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий)	Приймальне число (AV): не більше ніж 15,0	1,1
	Супутні домішки (ВЕРХ)	Домішки В: не більше ніж 0,2% Домішки Е: не більше ніж 0,2% Домішки F: не більше ніж 0,2% Будь якої іншої індивідуальної домішки: не більше ніж 0,1% Сума всіх домішок: не більше ніж 0,5%	Нижче ліміту Нижче ліміту Нижче ліміту Нижче ліміту Нижче ліміту
Кількісне визначення (ВЕРХ) На випуск На термін придатності	Не менше ніж 97,0% і не більше ніж 105,0% вказаної кількості амісульприду  Не менше ніж 95,0% і не більше ніж 105,0% вказаної кількості амісульприду	100,6%	
Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г E. Coli: відсутня в 1 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному 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 GMP.

Уповноважена особа: ..... К.Ніколау

Дата: 08.11.2023

Дата перегляду: 20.08.2024

Вх. см. Д 1422  
11.04.24



Medochemie LTD (Factory AZ)  
 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios  
 Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus  
 License number: 032  
 GMP Certificate No: MEDAZ/2022/001

Batch release site:  
 Medochemie LTD (Central Factory)  
 1-10 Constantinoupoleos Street  
 Limassol, 3011, Cyprus  
 License number: 032  
 GMP Certificate No: MED01/2021/001

### CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: AKTIPROL tablets 200mg  
 Pack: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton  
 Batch No: E7K027  
 Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE  
 Batch size: 13,333 packs  
 Label claim: Amisulpiride 200 mg per tablet  
 Registration certificate in Ukraine: UA/17654/01/02

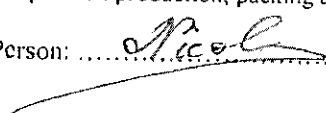
Manufacturing Date: 10/2023

Expiry Date: 10/2026

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
Chemical and Physiological	Appearance	White, round, flat, scored in one side tablets, with diameter 11.5 mm	Conforms
	Average weight	490.0mg ± 5% (465.5mg-514.5mg)	490.2mg
	Disintegration	Not more than 15 minutes	7 minutes
	Hardness	8.0kp - 20.0kp	14.9kp
	Friability	Not more than 1.0%	0.1%
	Water content	Release: NMT 5.0% Shelf life: NMT 6.0%	2.3%
	Identification	1. HPLC test 2. IR test	Conforms Conforms
	Dissolution	Not less than 80.0% (Q) of the labelled amount of Amisulpiride is dissolved in 30mins	100.1%
	Uniformity of dosage units (Mass variation)	Acceptance value NMT 15.0	1.1
	Related substances	Impurity B: NMT 0.2% Impurity E: NMT 0.2% Impurity F: NMT 0.2% Any other individual impurity: NMT 0.1% Sum of all impurities: NMT 0.5%	Under disregard limit Under disregard limit Under disregard limit Under disregard limit Under disregard limit
	Assay	Not less than 97.0% and not more 105.0% of the labelled amount of Amisulpiride	100.6%
	Release limits		
	Shelf life limits	Not less than 95.0% and not more 105.0% of the labelled amount of Amisulpiride	/
Microbial control*			
Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	Not more than 10 <sup>3</sup> c.f.u./g;	< 10 c.f.u./g	
Total Combined Yeasts/ Moulds Count (TYMC)	Not more than 10 <sup>2</sup> c.f.u./g;	< 10 c.f.u./g	
Absence of Escherichia coli	Absent from 1 g	Conforms	

\*Not a routine test. The test is performed once every 10th batch or every 6 months, whichever comes first.

I hereby confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marketing) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person:  K. Nicolaou



Date: 08.11.2023  
 Revision date: 20.08.2024