

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Стар»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

" 26 " 06 2024 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 446/2024

СОЛЕРОН 200,
таблетки по 200 мг
в блістерах №10, заповнені в пачку №60 (10x6)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/10209/01/02
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

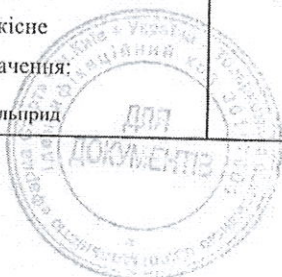
Склад на одну таблетку діючих речовин: амісульприду – 200 мг

№ серії: 190624
Дата виробництва: 30.05.2024
Дата контролю: 20.06.2024

Кількість продукції в серії: 2811 од.уп.
Термін придатності: 05.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.10.2023 до РП № UA/10209/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з однієї сторони.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма амісульприду має збігатися з основною плямою амісульприду на хроматограмі розчину порівняння за розміром, інтенсивністю забарвлення та значенням R_f .	Відповідає
	2.2. УФ-спектр випробовуваного розчину, отриманого при випробуванні «Кількісне визначення», в області від 230 нм до 350 нм, повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (280 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 456 мг до 504 мг (480 мг \pm 5 %)	480 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) амісульприду за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,2 %.	Відповідає
	Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г.	Відповідає
	Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: амісульприд	Від 190 до 210 мг/таб.	204 мг/таб.



В. е. е. 25.06.24
24.06.2024
[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 23.10.2023 до РП № UA/10209/01/02 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис



«20» 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 аналіз були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«20» 06 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

