



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1804 від 09.09.2024

Назва зразка: АБІЗОЛ ІЗІТАБ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг, по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в картонній упаковці

Регістраційний номер: 1814.24

Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: DFAR002C

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 6895-002.0.1/002.3/2-24 від 16.08.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 21.08.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 28.08.2024

Дати виконання робіт: 28.08.2024 - 09.09.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/18410/01/02

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі таблетки жовтого кольору з тисненням "15" на одній стороні	Відповідає
Ідентифікація	1. Арипіпразол. Час утримання піку арипіпразолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати	Відповідає
	2. УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів повинні мати максимум поглинання за довжини хвилі 255 ± 2 нм	Відповідає
	3. Заліза оксид. Позитивна реакція	Відповідає
Середня маса і однорідність маси	1. Середня маса: $150 \text{ мг} \pm 5,0 \%$	Відповідає 150,6 мг
	2. Однорідність маси: маса не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 7,5\%$ та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$	Відповідає
Розпадання	Не більше 60 секунд	Відповідає
Кількісне визначення	(90,0-110,0% від заявленої кількості): 13,5 - 16,5 мг/табл.	15,1 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1804 від 09.09.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату АБІЗОЛ ІЗІТАБ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг, по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в картонній упаковці, № серії DFAR002C, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/18410/01/02 за наведеними вище показниками

Директор



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1804 від 09.09.2024