



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

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: ЗІКАЛОП, таблетки по 10 мг

Дата виробництва: 12/2023

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

Серія №: A7M049

Придатний до: 12/2027

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Номинальний вміст: 1 таблетка містить арипіпразолу 10 мг

Розмір серії: 14700 упаковок

Реєстраційне посвідчення в Україні: УА/17089/01/02

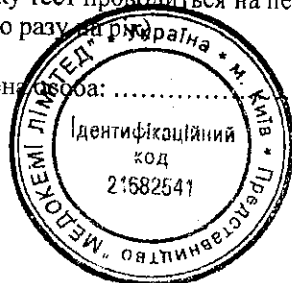
Характеристика	Показники	Вимоги специфікації	Результати
Хімічний Фізичний	Опис	Рожеві прямокутні таблетки з заокругленими краями, розміром приблизно 8,5 x 4,0 мм, з лінією розлому з одного боку	Відповідає
	Ідентифікація: А. ВЕРХ	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину в методі кількісного визначення.	Відповідає
	Б. УФ-спектрофотометрія	Максимум поглинання при 216 ± 2 нм	Відповідає
	Ідентифікація барвника заліза оксиду	Утворюється синій осад з розчином реактиву калію ферроціаніду	Відповідає
	Кількісне визначення	95,0 - 105,0 %	98,5 %
	Середня маса	102,0 мг ± 5 % (96,9 – 107,1 мг)	102,7 мг
	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1=15,0, L2=25,0)	5,6
	Розчинення (НСІ/КСІ буфер рН 1,2)	Не менше 80,0 % (Q) за 20 хвилин	91,9%
	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 <sup>3</sup> КУО/г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – Не більше 10 <sup>2</sup> КУО /г. Escherichia coli: Повинні бути відсутні /г	Не проводився Не проводився Не проводився

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 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 GMP.

\* при випуску тест проводиться на перших 3 серіях, потім періодично (для кожної 10-ї серії або не рідше одного разу).

Уповноважена особа: .....Н. Антоніу

Дата: 22.02.2024



56 сн 2142  
110424