

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

Номер телефону: +38 044 281 23 33
 E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 429645

СОЛЕРОН 100,
таблетки по 100 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
 UA/10209/01/01

Термін дії реєстраційного
 посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: амісультриду 100 мг

Номер серії: 020824

Дата виробництва: 23.07.2024

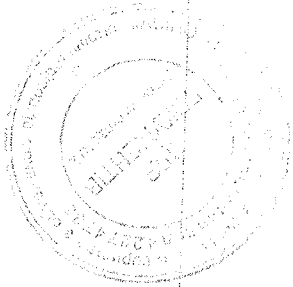
Дата контролю: 30.08.2024

Кількість продукції в серії: 4378 од. уп.

Термін придатності: 07.2027

Контроль відповідно до: МКСЯ ЛІЗ від 23.10.2023

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	1. На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма амісультриду має збігатися з основною плямою амісультриду на хроматограмі розчину порівняння за розміром, інтенсивністю забарвлення та значенням Rf.	Відповідає
Ідентифікація	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. 228 - 252 мг (240 мг ± 5 %)	Відповідає
Середня маса		242 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV		
середне	≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		Відповідає
середнє	≥ 80 % (Q) амісультриду за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
мінімум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		Відповідає
Будь-якої індивідуальної домішки	≤ 0.2 %	Відповідає
Сума домішок	≤ 1.0 %	Відповідає



Handwritten notes: Вх ас N 2399 від 19.09.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення амісульприду	95 - 105 мг/табл.	99 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 23.10.2023

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

30.08.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

03.09.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

