



10.09.
2

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 № 1805 від 09.09.2024

Назва зразка:	АБІЗОЛ, таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці
Ресстраційний номер:	1815.24
Виробник:	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії:	DEZT005A
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 № 6894-002.0.1/002.3/2-24 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/16417/01/02

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Таблетки модифікованої прямокутної форми, рожевого кольору, з тисненням «10» на одній стороні. Допускається наявність краплень	Відповідає
Ідентифікація	1. Арипіпразолу. Час утримування піку арипіпразолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в тесті «Кількісне визначення», повинен співпадати 2. УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів повинні мати максимум поглинання при 217 ± 2 нм 3. Заліза оксид. Якісна реакція на заліза оксид	Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса і однорідність маси	1. Середня маса: $100 \text{ мг} \pm 5,0 \%$: 95,0 - 105,0 мг 2. Однорідність маси: середня маса $\pm 7,5 \%$ (не більше 2 таблеток можуть виходити за вказані межі); середня маса $\pm 15 \%$ (ні одна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	99,3 мг Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хвилин (у воді при 37°C)	Відповідає
Кількісне визначення	Арипіпразолу (90,0-110,0% від заявленої кількості): 9 - 11 мг/табл.	10 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1805 від 09.09.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату АБІЗОЛ, таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці, № серії DEZT005A, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16417/01/02 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 № 1805 від 09.09.2024