

Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ №

"23" 11

2022

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail: Nadia.Stelmach@acino.swiss

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

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 663/2022

**АРИПРАЗОЛ®,**  
таблетки по 15 мг  
в блістерах №10, запаковані в пачку №10 (10x1)

№ реєстраційного посвідчення:  
UA/15765/01/02  
Термін дії реєстраційного посвідчення:  
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: арипіпразолу – 15 мг (у перерахунку на 100% сухої речовини арипіпразол)

№ серії: 271122

Кількість продукції в серії: 5304 од.уп.

Дата виробництва: 28.10.2022

Термін придатності: 10.2025

Дата контролю: 18.11.2022

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.12.2021 до РП № UA/15765/01/02

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного арипіпразолу має співпадати з часом утримування основного піку арипіпразолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ . 2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль $(216 \pm 2)$ нм і $(250 \pm 2)$ нм.	Відповідає
Середня маса	Від 180,5 мг до 199,5 мг (190 мг $\pm 5\%$ )	190,7 мг
Розчинення	Не менше 85 % (Q) арипіпразолу від кількості, зазначеної в розділі «Склад» - за 15 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Дегідроарипіпразол – не більше 0,5 %; Будь-яка інша одинична домішка – не більше 0,2 %; Сума всіх домішок – не більше 0,9 %.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2,9.40.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 0,5 %	0,4%
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - $10^3$ КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: арипіпразол	Від 14,25 до 15,75 мг/таб.	15,10 мг/таб.

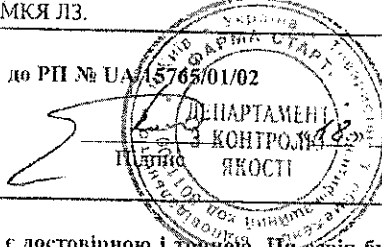
Вх. ак. 50932 від 02.12.2022

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 23.12.2021 до РП № UA/15765/01/02

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.



«11» 2022 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах  
П.І.Б.

*(Handwritten signature)*  
Підпис

«19» 11 2022 р.

ОРИГІНАЛ  
Відділ уповноважених

