



Ф-04-027.в.12 24

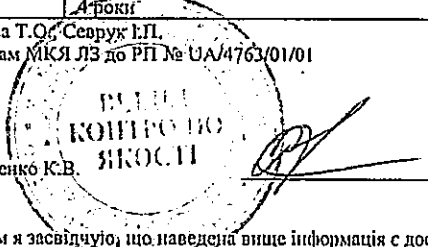
Сертифікат серії № 9

Назва продукції, лікарська форма	Азапін, таблетки по 100 мг		Номер серії	СВ91024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4763/01/01 діє безстроково		Розмір серії	10387 уп.
Сила дії/активність	Клозапін – 100 мг		Дата виробництва	10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці		Назва країни призначення	Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01				

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і ринского, слабкого жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація клозапін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (295±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25  За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27	Витримус  Витримус	
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	5	
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам * ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає	
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає	
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50  <50 Відсутні	
8	Кількісне визначення клозапін (C <sub>18</sub> H <sub>19</sub> ClN <sub>4</sub> )	На момент випуску Від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Протягом терміну придатності Від 92,5 мг до 107,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	99,2
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає	
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
12	Термін придатності	4 роки		До 10.28	

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01

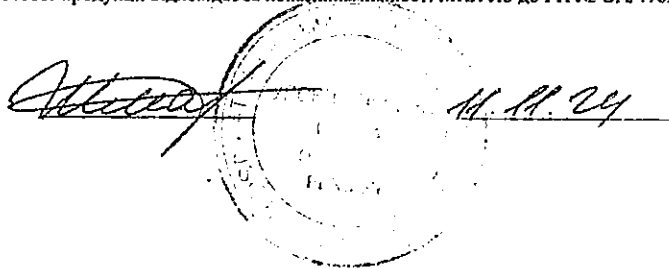
Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вит. серії N 1996 від 20.11.2024