

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб



КОПІЯ № 1

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

« 10 » 05 2024
Складське господарство
Тел./Факс: +38 044 281 23 33
Е-пошта уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 343/2024

АРИПРАЗОЛ® , таблетки по 15 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №60 (10x6)	№ реєстраційного посвідчення: UA/15765/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: арипіпразолу – 15 мг (у перерахуванні на 100% суху речовину арипіпразол)

№ серії: 800424
Дата виробництва: 22.04.2024
Дата контролю: 08.05.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 29.07.2023 до РП № UA/15765/01/02 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 2883 од.уп.
Термін придатності: 04.2027

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, круглої форми з фаскою, з маркуванням «15» з однієї сторони.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку арипіпразолу має співпадати з часом утримування основного піку арипіпразолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (216 ± 2) нм і (250 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 180,5 мг до 199,5 мг (190 мг $\pm 5\%$)	190,8 мг
Розчинення	Не менше 85 % (Q) арипіпразолу від кількості, зазначеної в розділі «Склад» – за 15 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Дегідроарипіпразол – не більше 0,5 %;	Відповідає
	Будь-яка інша одинична домішка – не більше 0,2 %; Сума всіх домішок – не більше 0,9 %.	Відповідає Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 0,5 %	0,3 %
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^7 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^7 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає

Вх.акт № 0637 від 20.05.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення: арипіразол	Від 14,25 до 15,75 мг/таб.	14,63 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 29.07.2023 до РП № UA/15765/01/02 та зм. до Інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

«05» 05 2024 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Горянська
П.І.Б.

Підпис

«09» 05 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

