

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21

Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 2

Азалептол, таблетки по 25 мг № 50 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6059/01/01 термін дії безстроково

Сила дії/активність: 1 таблетка містить: клозапін – 25,0 мг

Номер серії 20125

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 948 уп

Дата виробництва 14.01.2025 року

Дата закінчення терміну придатності до 01.2028 року

Назва дільниці ПрАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, світло-жовтого або світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 290 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240±2) нм і мінімум за довжини хвилі (225±2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	240 нм 226 нм
		В. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний при визначенні супровідних домішок, час утримування піка клозапіну має збігатися з часом утримування піка клозапіну на хроматограмі розчину порівняння (b)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		С. Реакція з 0,1 М розчином хлористоводневої кислоти та хромовою кислотою. З'являється жовтий осад, який при стоянні переходить у червонувато-оранжевий	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	100 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	100 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,68 % + 2,39 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	13 хв.
6.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,3 %
7.	Супровідні домішки	- Домішка А: не більше площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,1 %)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено
		- Домішки В, D: для кожної домішки не більше подвійної площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,2 %)		Не виявлено Не виявлено
		- Домішка С: не має перевищувати 3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,3 %)		0,02 %
		- Неспецифіковані домішки: площа піка будь-якої домішки не більше площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,1 %)		Не виявлено
		- Сума домішок: площа піків усіх домішок не має перевищувати 6 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,6 %)		0,02 %
		- Не враховують: домішки, площа піків яких менше 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,05 %)		-

Др. ас. ~ 02.48
31.01.2025

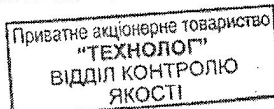
8.	Розчинення	Ступінь розчинення клозапіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то ступінь розчинення клозапіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2, випробування продовжують до рівня S_3. На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q - 15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75 % від номінального вмісту таблетки	ДФУ, 2.9.3 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	98,5 % - 102,2 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	3,1
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Менше 50 Менше 10 Не виявлено
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{18}H_{19}ClN_4$ (клозапіну) має бути: - на момент випуску: від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 23,10 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	25,68 мг -
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6059/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6059/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції Азалептол, таблетки по 25 мг № 50 у контейнері; по 1 контейнеру в паці відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6059/01/01 від 28.04.2017 року та змінам від 26.04.2018 року, від 30.11.2020 року, від 22.03.2021 року та від 20.10.2021 року.

Начальник ВКЯ



Ірина Юрченко
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО
(дата) 29.01.2025

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія Філь
(підпис)

Меланія ФІЛЬ 30.01.2025
(дата)

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 10

Азалептол, таблетки по 25 мг № 50 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6059/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: клозапін – 25,0 мг
Номер серії 81024
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 928 уп
Дата виробництва 25.10.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 10.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, світло-жовтого або світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 290 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240±2) нм і мінімум за довжини хвилі (225±2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	240 нм 226 нм
		В. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піка клозапіну має збігатися з часом утримування піка клозапіну на хроматограмі розчину порівняння (b)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		С. Реакція з 0,1 М розчином хлористоводневої кислоти та хромовою кислотою. З'являється жовтий осад, який при стоянні переходить у червонувато-оранжевий	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	100 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	100 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 3,32 % + 5,63 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	8 хв.
6.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,28 %
7.	Супровідні домішки	- Домішка А: не більше площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,1 %)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) Ідентифікаційний код 20029017	Не виявлено
		- Домішки В, D: для кожної домішки не більше подвійної площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,2 %)		Не виявлено
		- Домішка С: не має перевищувати 3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,3 %)		Не виявлено
		- Неспецифіковані домішки: площа піка будь-якої домішки не більше площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,1 %)		0,03 %
		- Сума домішок: площа піків усіх домішок не має перевищувати 6 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,6 %)		Не виявлено
		- Не враховують: домішки, площа піків яких менше 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,05 %)		0,026 %

Вх.ан. № 1522
26.11.24

8.	Розчинення	Ступінь розчинення клозапіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то ступінь розчинення клозапіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2, випробування продовжують до рівня S_3. На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q - 15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75 % від номінального вмісту таблетки	ДФУ, 2.9.3 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	99,2 % - 102,3 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	4,3
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	- - -
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{18}H_{19}ClN_4$ (клозапіну) має бути: - на момент випуску: від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 23,10 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	25,10 мг -
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6059/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6059/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції Азалептол, таблетки по 25 мг № 50 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6059/01/01 від 28.04.2017 року та змінам від 26.04.2018 року, від 30.11.2020 року, від 22.03.2021 року та від 20.10.2021 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина ЮРЧЕНКО
(підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 18.11.2024 (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію зазначеної продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія ФІЛЬ
(підпис) Меланія ФІЛЬ 18.11.2024 (дата)