



Medochemie LTD (Factory AZ)
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanasios
Industrial Area, Limassol, 4101, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MEDAZ/2022-001

Batch release site:
Medochemie LTD (Central Factory)
1-10 Constantinoupolos Street
Limassol, 3011, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MED01/2021/001

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: AKTIPROL tablets 100mg
Pack: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton
Batch No: E8B042
Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE
Batch size: 6,259 packs
Label claim: Amisulpride 100 mg per tablet
Registration certificate in Ukraine: UA/I 7654/01/01 expires 13.09.2024

Manufacturing Date: 02/2024

Expiry Date: 02/2027

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
C h e m i c a l a n d P h y s i c a l	Appearance	White, round, flat tablets, with diameter 9.5 mm, embossed MC on one side	Conforms
	Average weight	245.0mg $\pm$ 5% (232.8mg-257.3mg)	245.8mg
	Disintegration	Not more than 15 minutes	5 minutes
	Hardness	5.0kp - 15.0kp	7.1kp
	Friability	Not more than 1.0%	0.1%
	Water content	Release: NMT 5.0% Shelf: NMT 6.0%	2.7%
	Identification	1. HPLC test 2. IR test	Conforms Conforms
	Dissolution	Not less than 80.0% (Q) of the labelled amount of Amisulpride is dissolved in 30mins	99.6%
	Uniformity of dosage units (Mass variation)	Acceptance value NMT 15.0	2.6
	Related substances	Impurity B: NMT 0.2% Impurity E: NMT 0.2% Impurity F: NMT 0.2% Any other individual impurity: NMT 0.1% Sum of all impurities: NMT 0.5%	Not detected Under disregard limit 0.066% Under disregard limit 0.066%
	Assay	Not less than 97.0% and not more 105.0% of the labelled amount of Amisulpride	102.0%
	Release limits		
	Shelf life limits	Not less than 95.0% and not more 105.0% of the labelled amount of Amisulpride	/
	Microbial control*		
	Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	Not more than 10^3 c.f.u/g	< 10 c.f.u/g
	Total Combined Yeasts/ Moulds Count (TYMC)	Not more than 10^2 c.f.u/g	< 10 c.f.u/g
	Absence of Escherichia coli	Absent from 1 g	Conforms

*Not a routine test. The test is performed once every 10th batch or every 6 months, whichever comes first.

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/markings) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person: K. Nicolaou

Date: 22.05.2024.

MEDOCHIE LTD



Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос естріт, Ажнос Атанасіос
Індустріальна зона,
Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MEDAZ-2022/001

Випуск серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10 вул. Константинуполес,
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2021/001

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АКТІПРОЛ, таблетки по 100 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Серія №: E8B042
Покупель: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 6259 упаковок
Поміняльний вміст: 1 таблетка містить амісульприду 100 мг
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/17654/01/01, діє до 13.09.2024

Дата виробництва: 02/2024

Придатний до: 02/2027

ПРОВЕДЕНІ АНАЛІЗИ		ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Х і м і ч н і т а Ф і з н ч н і	Опис	Білі круглі плоскі таблетки діаметром 9,5 мм з тисненням «МС» на одній стороні	Відповідає
	Середня маса	245,0 мг ± 5% (232,8 - 257,3 мг)	245,8 мг
	Розпадання	Не більше ніж 15 хвилин	5 хвилин
	Стійкість до роздавлення	5,0-15,0 кр	7,1 кр
	Стійкість	Не більше ніж 1,0%	0,1%
	Вміст води	На випуск: Не більше ніж 5,0% На термін придатності: Не більше ніж 6,0%	2,2%
	Ідентифікація	1. ВЕРХ тест 2. ІЧ тест	Відповідає Відповідає
	Розчинення	Не менше ніж 80,0% (Q1 від вказаної кількості амісульприду) розчиняється за 30 хвилин	99,6%
	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий)	Прийнятне число (AV): не більше ніж 15,0	2,6
	Супутні домішки (ВЕРХ)	Домішки В: не більше ніж 0,2% Домішки Е: не більше ніж 0,2% Домішки F: не більше ніж 0,2% Будь-якої іншої індивідуальної домішки: не більше ніж 0,1% Сума всіх домішок: не більше ніж 0,5%	Не виявлено Нижче ліміту 0,066% Нижче ліміту 0,066%
2	Кількісне визначення (ВЕРХ)	Не менше ніж 97,0% і не більше ніж 105,0% вказаної кількості амісульприду	102,0%
	На випуск На термін придатності	Не менше ніж 95,0% і не більше ніж 105,0% вказаної кількості амісульприду	/
Мікробіологічна чистота*		Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше ніж 10^5 КУО/г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^3 КУО/г E. Coli відсутня в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає

*Не рутинний тест. Тест проводиться для кожної 101 серії або кожні 6 місяців, що настане раніше.
Цим я засвідчую, що наведена лише інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній лінійці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: К. Ніколау

Дата: 22.05.2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.11.2024

№ 55438/24/10

АКТІПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17654/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.09.2025

Серія лікарського засобу № **E8B042**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.10.2024 № 3319/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.

Ірина ШАЛАМАЙ

Анна КЛЮЄВА