

ТОВ «Фарма Старта»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 439539

СОЛЕРОН 200,
таблетки по 200 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/10209/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: амісультриду 200 мг

Номер серії: 711024
Дата виробництва: 18.10.2024
Дата контролю: 08.11.2024

Кількість продукції в серії: 3884 од. уп.
Термін придатності: 10.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.10.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з однієї сторони.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма амісультриду має збігатися з основною плямою амісультриду на хроматограмі розчину порівняння за розміром, інтенсивністю забарвлення та значенням Rf.	Відповідає
Ідентифікація	2. УФ-спектр випробовуваного розчину, отриманого при випробуванні «Кількісне визначення», в області від 230 нм до 350 нм, повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (280 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	456 - 504 мг $(480 \text{ мг} \pm 5 \%)$	479 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 80 \%$ (Q) амісультриду за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 80 \%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 80 \%$ (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої індивідуальної домішки	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 1.0 \%$	Відповідає

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення амісульприду	190 - 210 мг/табл.	199 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 23.10.2023

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

08.11.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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

Оксана ЯНЕНКО

11.11.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

