

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acteo Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Ватислава Глибця, будинок 8
Мі Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
Мі Сертифікату підтвердження GMP 095/2024/GMP

14

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 437037

АРИПРАЗОЛ®,
таблетки, по 10 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/15765/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: арипіпразолу 10 мг
(у перерахуванні на 100% сухої речовини арипіпразол)

Номер серії: 641024

Дата виробництва: 09.10.2024

Дата контролю: 23.10.2024

Кількість продукції в серії: 5921 од. уп.

Термін придатності: 10.2027

Контроль відповідно до: МКСЯ ЛЗ від 29.07.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА		ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Ідентифікація	Таблетки білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, круглої форми з фаскою, з рискою з однієї сторони. 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 Відповідає
Ідентифікація	Ідентифікація	2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (216 ± 2) нм та (250 ± 2) нм. $123.5 - 136.5$ мг $(130 \text{ мг} \pm 5\%)$	Відповідає 131.1 мг
Середня маса	Розчинення	$\geq 85\%$ (Q) арипіпразолу від кількості, зазначеної в розділі «Склад» - за 15 хв.	Відповідає
середнє	рівень	$\geq 85\%$ (Q)	Відповідає
максимум	максимум	$\geq 85\%$ (Q)	Відповідає
мінімум	мінімум		Відповідає
Супровідні домішки	Супровідні домішки		
Будь-яка інша одинична домішка	Будь-яка інша одинична домішка	$\leq 0.2\%$	Відповідає
Дегідроарипіпразол	Дегідроарипіпразол	$\leq 0.5\%$	Відповідає
Сума всіх домішок	Сума всіх домішок	$\leq 0.9\%$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць		Відповідає
AV	AV	≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє	середнє		Відповідає
максимум	максимум		Відповідає

Вх. ак. № 0498
06.01.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Кількісне визначення		
$C_{22}H_{27}Cl_2N_3O_2$	9.5 - 10.5 мг/табл.	10.1 мг/табл.
(ариніпразолу)		
Залишкові кількості		
органічних розчинників		
Етанол	≤ 0.5 %	0.2 %
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 29.07.2023

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСВЕНКО

23.10.2024

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 дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

24.10.2024



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