

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

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

Тел./Факс +38 044 231 23 33
Е-мэйл Уповноваженої особи: UA_QP@arino.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 429/2024

АРИПРАЗОЛ[®], таблетки по 10 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №60 (10х6)	№ реєстраційного посвідчення: UA/15765/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: арипразолу – 10 мг (у перерахуванні на 100% суху речовину арипразолу)

№ серії: 180624 Кількість продукції в серії: 6225 од.уп.
Дата виробництва: 29.05.2024 Термін придатності: 05.2027
Дата контролю: 14.06.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 29.07.2023 до РП № UA/15765/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, круглої форми з фаскою, з рискою з однієї сторони.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку арипразолу має співпадати з часом утримування основного піку арипразолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвиль (216 ± 2) нм і (250 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 123,5 мг до 136,5 мг (130 мг $\pm 5\%$)	130,4 мг
Розчинення	Не менше 85 % (Q) арипразолу від кількості, зазначеної у розділі «Склад» – за 15 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Дегідроарипразол – не більше 0,5 %; Будь-яка інша органічна домішка – не більше 0,2 %; Сума всіх домішок – не більше 0,9 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 0,5 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення арипразолу	Від 9,5 до 10,5 мг/таб.	9,8 мг/таб.



Вх. акт № 2347 від 19.09.24

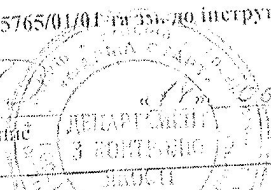
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

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

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис



«17» 08 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищезгаданій діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«17» 08 2024 р.

