



ТОВ «Фарма Старт»
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 № 445016

АРИПРАЗОЛ®,
таблетки, по 15 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/15765/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: арипіпразолу 15 мг
(у перерахуванні на 100% суху речовину арипіпразол)

Номер серії: 291224
Дата виробництва: 27.11.2024
Дата контролю: 17.12.2024

Кількість продукції в серії: 3102 од. уп.
Термін придатності: 11.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 29.07.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, круглої форми з фаскою, з маркуванням «15» з однієї сторони.	Відповідає
Ідентифікація	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
Ідентифікація	2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль (216 ± 2) нм та (250 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	180.5 - 199.5 мг $(190 \text{ мг} \pm 5\%)$	190.4 мг
Розчинення		
середнє	$\geq 85\%$ (Q) арипіпразолу від кількості, зазначеної в розділі «Склад» - за 15 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 85\%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 85\%$ (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-яка інша одинична домішка	$\leq 0.2\%$	Відповідає
Дегідроарипіпразол	$\leq 0.5\%$	Відповідає
Сума всіх домішок	$\leq 0.9\%$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає

Б.с.с. 10810
24.02.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Кількісне визначення		
$C_{22}H_{17}Cl_2N_3O_2$ (арипіразолу)	14.25 - 15.75 мг/табл.	14.83 мг/табл.
Залишкові кількості органічних розчинників		
Етанол	≤ 0.5 %	0.4 %
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 КОСЕНКО

17.12.2024

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

17.12.2024

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