

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: Nadiia.Stelmakh@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 661/2022

АРИПРАЗОЛ®,
таблетки по 15 мг
в блістерах №10, запаковані в пачку №60 (10х6)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/15765/01/02
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

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

№ серії: 811022

Дата виробництва: 28.10.2022

Дата контролю: 18.11.2022

Кількість продукції в серії: 1613 од.уп.

Термін придатності: 10.2025

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.12.2021 до РП № UA/15765/01/02

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. 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 $\pm 2\%$. 2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль (216 ± 2) нм і (250 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 180,5 мг до 199,5 мг (190 мг $\pm 5\%$)	Відповідає 190,7 мг
Розчинення	Не менше 85 % (Q) арипіпразолу від кількості, зазначеної в розділі «Склад», - за 15 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Дегідроарипіпразол – не більше 0,5 %; Будь-яка інша одинична домішка – не більше 0,2 %; Сума всіх домішок – не більше 0,9 %.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 0,5 %	Відповідає 0,4%
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^3 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Менше 100 Менше 10
Кількісне визначення: арипіпразол	Від 14,25 до 15,75 мг/таб.	Відповідає

Вх. ан. № 0491

19.09.23

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 23.12.2021 до РП № UA/15763/01/02

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



11 2022 р.

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 дільниці 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

Н.О. Стельмах
П.І.Б.

Підпис

«19» 11 2022 р.



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 № 445022

АРИПРАЗОЛ®,
таблетки, по 15 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів 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% сухої речовини арипіпразол)

Номер серії: 311224
Дата виробництва: 27.11.2024
Дата контролю: 17.12.2024

Кількість продукції в серії: 2063 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 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає

В. С. № 0681
27.02.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Кількісне визначення $C_{22}H_{27}Cl_2N_3O_2$ (арипіразолу)	14.25 - 15.75 мг/табл.	14.83 мг/табл.
Залишкові кількості органічних розчинників	$\leq 0.5 \%$	0.4 %
Етанол	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Упаковка	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування		

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 доось. 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.