

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УГОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Стар»
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

« 24 » 20 2020
Складське господарство
Тел./факс: +38 044 281 23 33
E-mail: Natalia.Minduk@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 951/2020

<p>СОЛЕРОН 200, таблетки по 200 мг в блистерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/10209/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: амісульприд – 200 мг.

№ серії: 051120
Дата виробництва: 28.10.2020
Дата контролю: 18.11.2020

Кількість продукції в серії: 4171 од.уп.
Термін придатності: 10.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.01.2020 до РП № UA/10209/01/02

НАЙМЕНШОВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, з рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма амісульприду має збігатися з основною плямою амісульприду на хроматограмі розчину порівняння за розміром, інтенсивністю забарвлення і значенням R _f .	Відповідає
	2.2. УФ-спектр випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (280 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 456 мг до 504 мг (480 мг ± 5%)	483 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) C ₁₇ H ₂₇ N ₃ O ₄ S (амісульприду) від кількості, зазначеної у розділі «Склад на одну таблетку» - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г.	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: амісульприд	Від 190 до 210 мг/таб.	195 мг/таб.

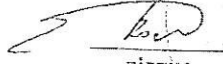
Відомо про це

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 17.01.2020 до РП № UA/10209/01/02

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис


«18» 11 2020 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 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

Н.М. Міндак
П.І.Б.


підпис

«19» 11 2020 р.

