

Сертифікат відповідності № 170000005612

Назва продукту:	АКАПЕЛЛА®, таблетки по 0,02 г, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці
Склад:	1 таблетка містить 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-ону 0,02 г (20 мг)
Номер серії:	00073426
Кількість продукції:	8.645 Тис.упак.
Дата виробництва:	02.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/21001/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 22.01.2031
Термін придатності:	до 02.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, буд. 63
Номер партії/серії АФІ:	10425
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В



27.02.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	АКАПЕЛЛА®, таблетки по 0,02 г, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці
Номер серії:	00073426
Дата початку аналізу:	17.02.2026
Дата закінчення аналізу:	27.02.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/21001/01/01, від 22.01.2026 р.
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25 °С

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Таблетки від білого до майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею зі скошеним краєм, з рискою	Відповідає
Ідентифікація		
гідазепам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка гідазепаму має співпадати з часом утримування піка гідазепаму на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
гідазепам	Ультрафіолетові спектри поглинання піка гідазепаму, в області від 190 нм до 360 нм, на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в розділі «Кількісне визначення» мають співпадати	Відповідає
Середня маса	Від 0,095 г до 0,105 г ($0,100 \text{ г} \pm 5 \%$)	0.100 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	98 %
Супровідні домішки		
Гідазепам-кислота	Не більше 0,5 % (на момент випуску) Не більше 4,0 %	0.1 %
будь-яка неспецифікована домішка	не більше 0,2 % (на момент випуску) не більше 0,2 %	0.0 % < МКВ
Сума домішок	не більше 1,0 % (на момент випуску) не більше 5,0 %	0.1 %
Кількісне визначення		
гідазепам	Від 0,019 г до 0,021 г в одній таблетці (на момент випуску) Від 0,018 г до 0,021 г в одній таблетці	0.020 г/таб
Гідразин	Не більше 0,0078 %	0.0000 % < МВ
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 КУО/г Менше 100
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 КУО/г

пліснявих грибів (ГУМС)

Менше 10

Escherichia coli

Відсутність в 1 г

Відсутні

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00073426 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/21001/01/01, від 22.01.2026 р.

Провідний інженер з забезпечення контролю

Матвійчук М. А.

27.02.2026

