

Сертифікат відповідності № 170000009144

Назва продукту:	Фрейм®, розчин оральний 1 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці
Склад:	1 мл розчину орального містить арипіпразолу 1 мг
Номер серії:	00148326
Кількість продукції:	3.115 Тис.упак.
Дата виробництва:	03.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/20912/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 08.07.2030
Термін придатності:	до 03.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Китай, 317024, Xunqiao Town Linhai
Номер партії/серії АФІ:	5735-25-021
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



07.04.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000009144

Вх. ак. №1270, Взя 07.04.26 [Signature]

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Фрейм®, розчин оральний 1 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці
Номер серії:	00148326
Дата початку аналізу:	20.03.2026
Дата закінчення аналізу:	03.04.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20912/01/01 від 08.07.2025 р.
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 30 °С. Термін придатності після розкриття флакону 6 місяців

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Прозорий, безбарвний або світло-жовтого кольору розчин	Відповідає
Ідентифікація		
арипіразол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Арипіразол та метилпарагідроксибензоат», час утримування піка арипіразолу має співпадати з часом утримування піка арипіразолу на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
арипіразол	Ультрафіолетовий спектр піка арипіразолу на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Арипіразол та метилпарагідроксибензоат», має співпадати з ультрафіолетовим спектром піка арипіразолу на хроматограмі розчину порівняння (с), в діапазоні довжин хвиль від 190 нм до 380 нм	Відповідає
метилпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Арипіразол та метилпарагідроксибензоат», час утримування піка метилпарагідроксибензоату має співпадати з часом утримування піка метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Динатрію едетат», час утримування піка комплексу заліза едетату має співпадати з часом утримування піка комплексу заліза едетату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
pH	Від 2,5 до 4,0	3.2
Густина	Від 1,24 г/см ³ до 1,29 г/см ³	1.26 г/см ³
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються	Має витримувати випробування	Відповідає
Супровідні домішки		
неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	0.0 % < МКВ
сума домішок	Не більше 1,0 %	0.0 %

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000009144

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 Менше 10
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 Менше 10
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні

Кількісне визначення

арипіразол	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату	0.97 мг/мл
метилпарагідроксibenзоат	Від 0,162 мг до 0,198 мг в 1 мл препарату	0.178 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату (на момент випуску) Від 0,40 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату	0.51 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

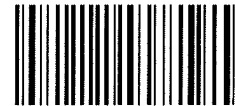
Коментарі:

Висновок: Серія 00148326 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/20912/01/01 від 08.07.2025 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратайко П. О.

03.04.2026



Сертифікат якості № 040000123704

Фрейм®, розчин оральний 1 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1мл розчину орального містить арипіпразолу 1 мг

Номер серії:	10925	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.081 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20912/01/01
Дата виробництва:	09.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	08.07.2030
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20912/01/01 від 08.07.2025 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий, безбарвний або світло-жовтого кольору розчин	Відповідає
Ідентифікація		
арипіпразол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Арипіпразол та метилпарагідроксибензоат», час утримування піка арипіпразолу має співпадати з часом утримування піка арипіпразолу на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
арипіпразол	Ультрафіолетовий спектр піка арипіпразолу на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Арипіпразол та метилпарагідроксибензоат», має співпадати з ультрафіолетовим спектром піка арипіпразолу на хроматограмі розчину порівняння (с), в діапазоні довжин хвиль від 190 нм до 380 нм	Відповідає
метилпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Арипіпразол та метилпарагідроксибензоат», час утримування піка метилпарагідроксибензоату має співпадати з часом утримування піка метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Динатрію едетат», час утримування піка комплексу заліза едетату має співпадати з часом утримування піка комплексу заліза	

Вс. сс. 18.11
02.10.2025



	едетату на хроматограмі розчину порівняння з	
	точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
pH	Від 2,5 до 4,0	3,2
Густина	Від 1,24 г/см ³ до 1,29 г/см ³	1,27 г/см ³
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються	Має витримувати випробування	Відповідає
Супровідні домішки		
неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
арипіразол	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату	1,01 мг/мл
метилпарагідроксibenзоат	Від 0,162 мг до 0,198 мг в 1 мл препарату	0,179 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,40 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату	0,51 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 09.2027
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 30 °С.	
Термін придатності після розкриття флакону 6 місяців		
Коментарі:		

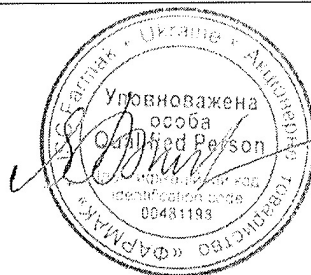
Заява про сертифікацію:

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 реєстраційному 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.



29.09.2025

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

