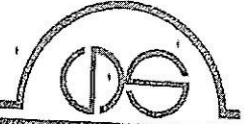


ОДИНЦІА П



Відділ уповноважених осіб

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

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Natalia.Mindak@aefno.swiss/
Olha.Salitska@aefno.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 989/2019

АРИПРАЗОЛ® , таблетки по 10 мг в блістерах № 10 (10x1), заповані в пачку №10x3	№ реєстраційного посвідчення: UA/15765/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: до 31.01.2022
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: арипипразолу – 10 мг (у перерахунку на 100% суху речовину арипипразол)

№ серії: 321219
Дата виробництва: 04.12.2019
Дата контролю: 20.12.2019

Кількість продукції в серії: 19199 од.уп.
Термін придатності: 12.2022

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 02.10.2019 до РП № UA/15765/01/01,
МКЯ ЛЗ від 21.08.2019 до РП № UA/15765/01/01 для показників «Упаковка» і «Маркування».

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхню, з рискою. 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 арипипразолу має збігатися з часом утримування основного піку арипипразолу 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 при довжинах хвиль (216 ± 2) нм і (250 ± 2) нм.	Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 123,5 мг до 136,5 мг (130 мг $\pm 5\%$)	129,6 мг
Розчинення	Не менше 75 % (Q) $C_{22}H_{27}Cl_2N_3O_2$ (арипипразолу) від кількості, зазначеної в розділі «Склад» - через 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка з RRT близько 0,9 – не більше 0,5 %; Будь-яка інша одинична домішка – не більше 0,2 %; Сума усіх домішок – не більше 0,9 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 0,5 %.	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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г - не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: арипипразол	Від 9,5 до 10,5 мг/таб.	9,6 мг/таб.

Вихід № 0661 от 13.01.2020

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 21.08.2019.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 21.08.2019.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 02.10.2019 до РП № UA/15765/01/01, для показників «Упаковка» і «Маркування» МКЯ ЛЗ від 21.08.2019 до РП № UA/15765/01/01.

В. о. керівника ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

[Signature]
підпис

«20» 12 20 19 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

[Signature]
П.І.Б.

[Signature]
підпис

«21» 12 20 19 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

