



NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kırsal Sanayiler, sr. Esat Akçakodja, №299,
81101 m. Düzmece, Tureçiniya
Kırsal-virobivnik Tureçiniya
Vidil kontrolno yakosti
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

82

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Регістраційне посвідчення №UA/16417/01/01; діє в Україні до 17.11.2022

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АБІЗОЛ, таблетки по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 02.2021
ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: 1 таблетка містить арипіпразолу 5 мг.	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02.2024
СЕРІЯ №: АСДА001А	
КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 5178 упаковок	

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПІС	Таблетки модифікованої прямокутної форми, голубого кольору, з тисненням «5» на одній стороні і з лінійним розломом з шпирі сторони. Допустима наявність крапачень	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Арипіпразол. Час утримання піку арипіпразолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в тесті «Кількісне визначення», повинно співпадати. УФ-спектри, випробуваного та стандартного розчинів повинні мати максимум поглинання при 217±2 нм. Ішококармін. Перехід окраса від синього до жовтого при додаванні калій гідроксиду.	Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ТА ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Середня маса: 100 мг ± 5,0% (95,0 мг - 105,0 мг) Однорідність маси: Середня маса ± 7,5% (не більше 2-х таблеток можуть виходити за вказані межі) Середня маса ± 15% (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	Відповідає 102,56 мг 0 таблеток
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ 1/2 ТАБЛЕТОК	Середня маса 1/2 таблетки ± 15% (не більше 1/2 таблетки може виходити за вказані межі) Середня маса 1/2 таблетки ± 25% (жодна 1/2 таблетки не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Приймальне число (AV) не повинно перевищувати 15,0% (L1)	0 таблеток Відповідає
ВОДА	Не більше 4,0%	0,92%
РОЗПАД	Не більше 15 хв (у воді при 37 C)	1,04 хв
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	30 Н - 200Н	84Н
СТІРАЄМОСТЬ	Не більше 1,0% (25 об'єктів, 4 хв)	0,23%
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості арипіпразолу за 30 хв.	98,12%
СТОРОНИ ДОМІШКИ	Цин висушку: Фенілпипразолу - не більше 0,15% 2-хлор-арипіпразолу - не більше 0,15% Пропіонаміду - не більше 0,15% 3-хлор-арипіпразолу - не більше 0,15% Ізомера арипіпразолу - не більше 0,15% N-оксиду - не більше 0,3% 3,4-Діхлор-арипіпразолу - не більше 0,15% Дімера - не більше 0,15% Будь-якої невідомої домішки - не більше 0,2% Сума домішок - не більше 1,0% На протязі терміну придатності: Фенілпипразолу - не більше 0,15% 2-хлор-арипіпразолу - не більше 0,15% Пропіонаміду - не більше 0,15% 3-хлор-арипіпразолу - не більше 0,15% Ізомера арипіпразолу - не більше 0,15% N-оксиду - не більше 0,5% 3,4-Діхлор-арипіпразолу - не більше 0,15% Дімера - не більше 0,15% Будь-якої невідомої домішки - не більше 0,2% Сума домішок - не більше 1,0%	0% 0% 0% 0% 0% 0% 0% 0% 0% 0%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Під час випуску: Від 4,75 - 5,25 мг арипіпразолу у таблетці (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості) На протязі терміну придатності: Від 4,5 - 5,5 мг арипіпразолу у таблетці (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості)	5,11 мг
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСЛОТА	У препараті допустиме: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КОЕ/г. Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КОЕ/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	0 КОЕ/г 0 КОЕ/г Відповідає

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№2854 від 10.12.2020)

Номер ліцензії виробничої діяльності № 2001/13 від 22.08.2001р.
Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018р.
Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/C-207 від 08.02.2019 р.
«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис

03.03.2021р.

İstanbul Mah. Akçakoca Sok. No:10 Ümraniye 34768 İstanbul/Türkiye Tel: +90 (216) 633 60 00 Faks: +90 (216) 633 60 01-02

Обл. акт. № 0172 берг дд. 04.2021



9

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.05.2021

№ 22371/21/10

АБІЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16417/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.11.2022

Серія лікарського засобу № **ACDA001A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 144

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.05.2021 № 1345/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)