

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

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

КОПІЯ № 1

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

" 22 " 01 2021

Складське господарство
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 15/2021

АРИПРАЗОЛ® , таблетки по 15 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/15765/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: до 31.01.2022
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: арипіпразолу – 15 мг (у перерахунку на 100% суху речовину арипіпразол)

№ серії: 321220
Дата виробництва: 09.12.2020
Дата контролю: 14.01.2021

Кількість продукції в серії: 14333 од.уп.
Термін придатності: 12.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 02.10.2019 до РП № UA/15765/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку арипіпразолу має збігатися з часом утримування основного піку арипіпразолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	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
Середня маса	Від 180,5 мг до 199,5 мг (190 мг $\pm 5\%$)	191,4 мг
Розчинення	Не менше 75 % (Q) $C_{22}H_{27}Cl_2N_3O_2$ (арипіпразолу) від кількості, зазначеної в розділі «Склад» - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка з RRT близько 0,9 – не більше 0,5 %;	Відповідає
	Будь-яка інша одинична домішка – не більше 0,2 %; Сума усіх домішок – не більше 0,9 %.	Відповідає Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 0,5 %.	0,5%
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: арипіпразол	Від 14,25 до 15,75 мг/таб.	15,09 мг/таб.



Вх. ак. № 1427 від 01.02.2021

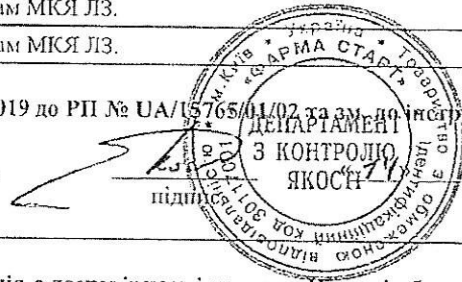
(Handwritten signature)

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 02.10.2019 до РП № UA/15765/01/02 за ум. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

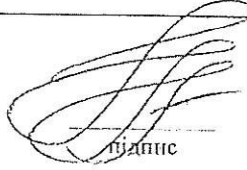


Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включая упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дод. Протягом виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.



«20» 01 2021 р.

