

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 437662

КВЕТИРОН 25,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/8372/01/01

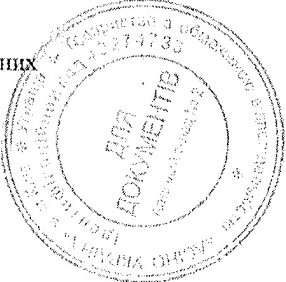
Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: кветіапіну фумарату у перерахуванні на 100% суху речовину
кветіапін 25 мг

Номер серії: 061024
Дата виробництва: 01.10.2024
Дата контролю: 28.10.2024

Кількість продукції в серії: 45674 од. уп.
Термін придатності: 10.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.03.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку кветіапіну має співпадати з часом утримування піку кветіапіну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Ідентифікація	2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	97.4 - 107.6 мг (102,5 мг $\pm$ 5 %)	102.7 мг
Однорідність дозованих одиниць	 ≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
AV		Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	≥ 75 % (Q) $(C_{21}H_{23}N_3O_2S)_2$ кветіапіну за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	≥ 75 % (Q)	Відповідає
мінімум	≥ 75 % (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої індивідуальної домішки	≤ 0.1 %	Відповідає
Домішки В	≤ 0.2 %	Відповідає

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки I	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Сума неідентифікованих домішок	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Кількісне визначення ($C_{21}H_{23}N_3O_2S)_2$ (кветіапіну)	23.1 - 26.9 мг/табл.	24.9 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.03.2023

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

28.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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 вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

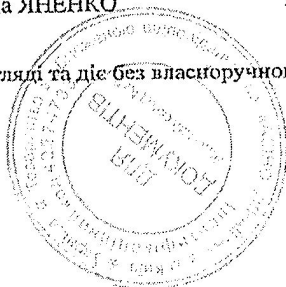
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

29.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.



4

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 437857

КВЕТИРОН 25,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/8372/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: кветіапіну фумарату у перерахуванні на 100% сухої речовини
кветіапіну 25 мг

Номер серії: 071024

Дата виробництва: 02.10.2024

Дата контролю: 29.10.2024

Кількість продукції в серії: 47495 од. уп.

Термін придатності: 10.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛТЗ від 03.03.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку кветіапіну має співпадати з часом утримування піку кветіапіну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Ідентифікація	2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	97.4 - 107.6 мг (102,5 мг ± 5 %)	103.2 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	≥ 75 % (Q) (C ₂₁ H ₂₅ N ₃ O ₂ S) ₂ кветіапіну за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	≥ 75 % (Q)	Відповідає
мінімум	≥ 75 % (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої індивідуальної домішки	≤ 0.1 %	Відповідає
Домішки В	≤ 0.2 %	Відповідає

Рух ам № 0235
25.02.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки I	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Сума неідентифікованих домішок	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Кількісне визначення ($C_{21}H_{23}N_3O_2S_2$) (кветіапіну)	23.1 - 26.9 мг/табл.	24.7 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКСЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКСЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКСЯ ЛЗ від 03.03.2023

Керівник ДКСЯ

Дар'я КОСЕНКО

29.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

30.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.