

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 437670

КВЕТИРОН 200,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/8372/01/03

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: кветіапіну фумарату у перерахуванні на 100% сухої речовини
кветіапіну 200 мг

Номер серії: I61024

Дата виробництва: 03.10.2024

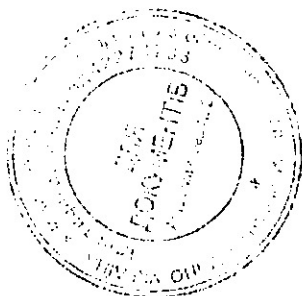
Дата контролю: 28.10.2024

Кількість продукції в серії: 5359 од. уп.

Термін придатності: 10.2027

Контроль відповідно до: МКСЯ ЛЗ від 03.03.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА		ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація		1. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку кветіапіну має співпадати з часом утримування основного піку кветіапіну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Ідентифікація		2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса		486.4 - 537.6 мг (512 мг ± 5 %)	513.1 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			Відповідає
середнє		≥ 75 % (Q) (C ₂₁ H ₂₃ N ₃ O ₂ S) ₂ (кветіапіну) за 30 хв.	Відповідає
рівень			Відповідає
максимум		≥ 75 % (Q)	Відповідає
мінімум		≥ 75 % (Q)	Відповідає
Супровідні домішки			Відповідає
Будь-якої індивідуальної домішки		≤ 0.1 %	Відповідає
Домішки В		≤ 0.2 %	Відповідає



Вх. ак. № 0317
06.01.25

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)	190 - 210 мг/табл.	194 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 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

Оксана ЯНЕНКО

29.10.2024

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

