

Номер телефону: +38 044 281 23 33  
E-mail Уповноважений особи: UA\_OP@casino.swiss

КВЕТИРОН 200.

№ реєстраційного посвідчення:  
UA/8372/01/03

Кількість продукції в серії: 5490 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, 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 %)                                                                                                                                                                                                                           | 511.7 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 <sub>21</sub> H <sub>23</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> S) <sub>2</sub> (кветіапіну) за 30 хв.                                                                                                                                          | Відповідає |
| рівень                         |                                                                                                                                                                                                                                                           | Відповідає |
| максимум                       | ≥ 75 % (Q)                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає |
| мінімум                        | ≥ 75 % (Q)                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає |
| Супровідні домішки             |                                                                                                                                                                                                                                                           |            |
| Будь-якої індивідуальної       | ≤ 0.1 %                                                                                                                                                                                                                                                   | Відповідає |

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА                                                                                              | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ     | РЕЗУЛЬТАТ    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------|
| Домішки I                                                                                                           | $\leq 0.2 \%$                       | Відповідає   |
| Сума неідентифікованих домішок                                                                                      | $\leq 0.2 \%$                       | Відповідає   |
| Кількісне визначення<br>(C <sub>21</sub> H <sub>23</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> S) <sub>2</sub> (кветіапіну) | 190 - 210 мг/табл.                  | 196 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 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.

