

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ 100 МГ, пакуванням х30		№ серії: 222030
Кількість: 13721 коробок	Дата виробництва: 05/10/2024	№ партії нерозфасованого продукту: 221188
Інструкції виробника (код/версія): MI-C-0037/версія: 17	Термін придатності: 31/10/2027	Дата пакування: 14/10/2024
Виробнича дільниця: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)		Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-2452/версія: 03
Дільниця, відповідальна за проведення випробувань у межах контролю якості: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)		
Дільниця, відповідальна за пакування: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)		
№ специфікації: PCR-0012		Довідковий документ: PRI 0969

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПАРАМЕТРИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	TM-1142	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з розподільчою рискою з одного боку	Відповідає
Ідентифікація кветіапіну ВЕРХ	TM-1136	Час утримання (ЧУ) відповідає часу утримання стандарту (ВЧУ=13)	Відповідає
УФ		Спектр відповідає спектру стандарту	Відповідає
Середня маса (мг)	TM-1139	288,0 мг ± 5,0 %	285,7 мг
Час розпадання	TM-2351	9,1 мм ± 0,2 мм	9,1 мм
Стійкість до розпадання	TM-1140	Не більше 15 хв	03 хв 57 с
Розділення таблеток	TM-1138	60-170N	85N
Втрата в масі під час висихування	TM-1168	Не більше 1 таблетки, маса якої виходить за межі діапазону 85-115 % середньої маси; жодна таблетка не виходить за межі діапазону 75-125 % середньої маси	Відповідає
Супровідні домішки (ВЕРХ), домішка кветіапіну С	TM-1137	Не більше 4,0%	1,9%
Окрема неідентифікована домішка	TM-1135	Не більше 0,20 %	Нижче за поріг кількісного визначення
Загальний вміст неідентифікованих домішок		Не більше 0,20 %	Нижче за поріг кількісного визначення
Загальний вміст домішок		Не більше 0,30%	Нижче за поріг кількісного визначення
Ідентифікація барвників:		Не більше 0,5%	Нижче за поріг кількісного визначення
Титану діоксид (E171)	TM-1141	Позитивна хімічна реакція	Відповідає
Заліза оксид жовтий (E172)		Позитивна хімічна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	TM-1167	Критерій прийнятності (AV) ≤ 15,0 (L1) на 10 одиниць або AV ≤ 15,0 (L1) і 0,75 M < X ₁ < 1,25 M на 30 одиниць	A.V. = 3,4
Кількісне визначення (ВЕРХ)	TM-1133	95,0-105,0 % (зі 100 мг)	102,6%
Розчинення (ВЕРХ)	TM-1134	(Q) = 80% за 15 хв	100,9%
Мікробіологічний контроль	ЄФ 2.6.12	Не більше 10 ³ КУО/г	Не більше 100 КУО/г
Загальне число аеробних мікроорганізмів	2.6.13	Не більше 10 ³ КУО/г	Не більше 100 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів		Відсутні/г	Відсутні
Бактерії Escherichia Coli			

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію лікарського засобу було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначений(-их) вище виробничий(-их) дільниця(-ях) у повній відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), встановленим органами ЄС та місцевим регуляторним органом, а також специфікаціям, наведеним у Реєстраційному посвідченні на лікарський засіб, або в досвід досліджуваних лікарських засобів. За результатами перепірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP. Оцінку будь-яких відхилень було здійснено відповідно до встановлених внутрішніх процедур забезпечення якості виробника.

Дата: 06.11.2024

СХВАЛИВ (керівник відділу контролю якості або відповідальна особа з контролю якості):

Ніколаос Гравос (Nikolaos Grivos), магістр наук, хімік
керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа

Сторінка 1 з 1

«ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)
18-й кілометр, Маратон Авеню
153 51 Палліні
Греція
(18th Km. Marathon Ave 153 51 Pallini Greece)
Тел.: (+30.210) 60.39.336
Факс: (+30.210) 60.39.402

Ел. пошта: info@genepharm.com

Додаток № 02
Підризділ забезпечення якості в
лабораторній практиці (LP QA)
008/Випуск № 12

Вх од № 0590
17.02.25

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

(Підтвердження відповідно до поточного Додатку 16 до Настанови ЄС з GMP)

Назва лікарського засобу: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ		Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	
Сила дії/активності: 100 МГ		Код лікарського засобу: 02-QUSH01000UA30	
№ серії: 243234		Розмір/тип упаковки: Блістер 3 X 10 Флакони X 30	
№ партії нерозфасованого продукту: 243462		Дата виробництва: 05/10/2024	
Термін придатності: 31/10/2027		Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-0037/версія: 17	
Інструкція виробника (код/версія) MI-C-0037/версія: 17		Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-2452/версія: 03	
Країна-імпортер: УКРАЇНА		№ реєстраційного посвідчення (РП): UA/19202/01/02	
Загальна кількість випущених одиниць: 13721 коробок		Кількість архівних зразків: 6 коробок	
Інформація про АФІ:			
№ партії GSA: 24090410		№ партії постачальника: TA004295	
Назва: «ЛЮПІН ЛІМІТЕД» (LUPIN LIMITED)		Адреса: Т-142 Тарапур, Корпорація промислового розвитку штату Махараштра (M.I.D.C.), район Бойсар, округ Палгар, штат Махараштра -401 506. Індія (T-142 M.I.D.C. Tarapur, Vta. Boisar, Dist. Palghar, Maharashtra-401 506, India)	
Інформація про виробничу дільницю:		Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню 15351 Палліні, Греція (18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece)	
Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)		№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-2022	
№ ліцензії: 0000000073/23/1		Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа	
Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності):		Н. ГРАВОС (N. GRAVOS)	
Інформація про дільницю, відповідальну за пакування продукції:		Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню 15351 Палліні, Греція	
Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)		№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-2022	
№ ліцензії: 0000000073/23/1		Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа	
Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності):		Н. ГРАВОС (N. GRAVOS)	
Інформація про дільницю, відповідальну за проведення випробувань:		Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню 15351 Палліні, Греція	
Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)		№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-2022	
№ ліцензії: 0000000073/23/1		Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа	
Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності):		Н. ГРАВОС (N. GRAVOS)	
Розслідування відхилення серій:		Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа	
Номери відхилення:			
№ контролю змін:		Так ☐ Закрито ☐ Ні ☐ н/з ☒	
Впровадження контролю змін із цієї серії (порша серія, яка зазнала змін):		Так ☐ Ні ☐ н/з ☒	
Коментарі: Код завдання (за потреби, якщо відрізняється від коду лікарського засобу):		н/з	

Цим засвідчую підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначену вище серію лікарського засобу було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) дільницях(-ях) у повній відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), встановленим органами ЄС та місцевим регуляторним органом, умовам дійсної Угоди з технічних питань, укладеної між Замовником/власником реєстраційного посвідчення (ВРП) та компанією «Дженефарм С.А.» (Genepharm S.A.), а також специфікаціям, наведеним у Реєстраційному посвідченні на лікарський засіб, виданому відповідному ВРП/Замовнику за схваленням місцевих регуляторних органів, або в досвід досліджуваних лікарських засобів. Кінцеве виробництво, упакування цієї партії продукту та документація з випробувань були перевірені, за результатами чого підтверджено їх відповідність вимогам GMP ЄС. Таким чином,

☒ Серію випущено для відвантаження

☒ Серію сертифіковано для отримання ліцензії на продаж

беручи до уваги, що:

- Відповідальність за транспортування лікарського засобу, під час якого виключено негативний вплив на його якість і передбачено суворе дотримання вимог керівництва з належної дистрибуторської практики (GDP), несе ВРП/Замовник.
- Відповідальність за завантаження даних про упаковку лікарського засобу в Європейську систему верифікації лікарських засобів до того, як лікарський засіб опиниться в товарному запасі (якщо лікарський засіб було приведено у відповідність до Регламенту 2016/161) несе ВРП/Замовник.

Уповноважена особа:

Ніколаос Гравос (Nikolaos Gravos), магістр наук, хімік
керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа

Дата: 06.11.2024

Підпис: /підпис/

Додаток № 01

Підрозділ забезпечення якості в лабораторній практиці (LP QA) 008/Випуск № 12

«ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)
18-й кілометр, Маратон Авеню
153 51 Палліні
Греція
(18th Km. Marathon Ave 153 51 Pallini Greece)
Тел.: (+30.210) 60.39.336
Факс: (+30.210) 60.39.402
Ел. пошта: info@genepharm.com



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.02.2025

№ 5802/25/26

КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19202/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 10.02.2027

Серія лікарського засобу № 243234

Кількість ввезеного лікарського засобу 13721

Виробник

Дженефарм С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", Ідент. код: 00481212

(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 07.02.2025 № 326/01.10-25/3.

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

В.о. начальника

(посада)



(посада)

(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат відповідності серії

(Підтвердження згідно з чинним Додатком 16 EU GMP-Guide)

Назва продукту: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ	Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ
Сила дії / активність: 100 мг	Код продукту: 02-QUSH01000UA30
Номер серії: 244421 Номер нерозфасованої серії: 244401	Розмір / тип упаковки: BL 3 X 10 BT X 30
Дата закінчення терміну придатності: 29/02/2028	Дата виробництва: 11/02/2025
Виробничі Інструкції (код/версія): MI-C-2099/версія: 08	Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-2452/версія: 03
Країна імпорту: УКРАЇНА	№.: UA/19202/01/02
Загальна кількість випущених одиниць: 27060 упаковок	Кількість архівних зразків: 8 упаковок
Інформація по АФІ:	
Номери серій GSA: 24100265	Номери серій постачальника: TA005609
Назва: LUPIN LIMITED	Адреса: T-142 Тарапур, Корпорація промислового розвитку штату Махараштра (M.I.D.C.), район Бойсар, округ Палгар, штат Махараштра -401 506. Індія (T-142 M.I.D.C. Tarapur, Vta.- Bolar, Dist. Palghar, Maharashtra-401 506. India)
Інформація про дільницю виробництва:	
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос Авеню 15351 Палліні, Греція
Ліцензія №: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос
Інформація про дільницю упаковки:	Менеджер контролю якості, У.О.
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос Аве 15351 Палліні, Греція
Ліцензія №: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос
Інформація про дільницю тестування:	Менеджер контролю якості, У.О.
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос Аве 15351 Палліні, Греція
Ліцензія №: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос
Дослідження відхилень серії:	Менеджер контролю якості, У.О.
Номери відхилень:	Так ☐ Ні ☐ Не застосовано ☒
Контроль змін №(и):	Так ☐ Ні ☐ Не застосовано ☒
Здійснення контролю зміни по цій партії (перша партія, на яку впливає зміна)	Так ☐ Ні ☐ Не застосовано ☒
Коментарі: код комісії (якщо вимагається та відрізняється від коду продукту): не застосовано	

Цим засвідчую ☒ підтверджую ☐ , що наведена інформація є достовірною та точною. Вищезгадана партія товару виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, у повній відповідності до вимог GMP EC та місцевого регулюючого органу, діючої Технічної угоди між Постачальником контракту /МАН та Дженефарм С.А. та зі специфікаціями в Реєстраційному посвідченні, наданому відповідному Власнику дозволу на продаж (МАН) / Постачальнику контракту (CG), як затверджено територіальними регулюючими органами або досі специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Були розглянуті записи про виробництво, упаковку та аналіз серії та виявлено, що вони відповідають GMP EC. Отже,

☐ Серія випускається для відправлення

☒ Серія сертифікована для випуску на продаж

беручи до уваги що:

- МАН/CG несе відповідальність за транспортування продукту таким чином, який не впливає негативно на його якість і повинен суворо відповідати вимогам GDP.
- МАН/CG несе відповідальність за завантаження даних упаковки лікарських засобів на Європейський хаб до передачі лікарського засобу на товарний склад (у разі, якщо лікарський засіб гармонізовано з регламентом 2016/161).

Ніколас Гравос

Уповноважена особа:

Магістр хімії

Дата: 04.03.2025

Підпис: _____

Менеджер контролю якості
Уповноважена особа

ДЖЕНЕФАРМ С.А.
18th Км. Мерезонос Аве
153 51 Палліні
Греція
Тел: (+30,210) 60.39.336
Факс: (+30,210) 60.39.402
E-mail: info@lupinpharm.com

Вх Ам 140323
03 04.25

ПРОДУКТ:	КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг, №30	Номер серії: 244421
Кількість: 27060 упаковок	Дата закінчення терміну придатності: 29/02/2028	Номер нерозфасованої серії: 244401
Дата виробництва: 11/02/2025	Дата упаковки: 26/02/2025	
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-2099/версія: 08	Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-2452/версія: 03	
Дільниця виробництва : ДЖЕРЕФАРМ С.А.		
Дільниця контролю якості: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Дільниця упаковки: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Специфікація No.: PCR-0012	Реф. док.: PRI0969	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	TM-1142	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з розподільною рискою з одного боку	Відповідає
Ідентифікація кветіапіну	TM-1136		
ВЕРХ		Час утримання (ЧУ) відповідає часу утримання стандарту (ВЧУ=13)	Відповідає
УФ		Спектр відповідає спектру стандарту	Відповідає
Середня маса	TM-1139	288,0 мг $\pm$ 5,0 %	290,8 мг
Діаметр	TM-2351	9,1 мм $\pm$ 0,2 мм	9,1 мм
Час розпадання	TM-1140	Не більше 15 хв	04 хв 32 с
Стійкість до роздавлювання	TM-1138	60-170N	108N
Розділення таблеток	TM-1168	Не більше 1 таблетки, маса якої виходить за межі діапазону 85-115 % середньої маси; жодна таблетка не виходить за межі діапазону 75-125 % середньої маси	Відповідає
Втрата в масі під час висушування	TM-1137	Не більше 4,0 %	2,1%
Супровідні домішки (ВЕРХ), домішка кветіапіну С		Не більше 0,20 %	<МКВ
Окрема неідентифікована домішка	TM-1135	Не більше 0,20 %	<МКВ
Загальний вміст неідентифікованих домішок		Не більше 0,30%	<МКВ
Загальний вміст домішок		Не більше 0,5%	0,07%
Ідентифікація барвників:			
Титану діоксид (E171)	TM-1141	Позитивна хімічна реакція	Відповідає
Заліза оксид жовтий (E172)		Позитивна хімічна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	TM-1167	Критерій прийнятності (AV) $\leq$ 15,0 (L1) на 10 одиниць або AV $\leq$ 15,0 (L1) і 0,75 M <X ₁ <1,25 M на 30 одиниць	A.V.= 4,1
Кількісне визначення (ВЕРХ)	TM-1133	95,0-105,0 % (з 100 мг)	102,7%
Розчинення (ВЕРХ)	TM-1134	(Q) = 80% за 15 хв	99,1%
Мікробіологічна чистота:			
ТАМС	EP2.6.12& 2.6.13	Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Не більше ніж 100 КУО/г
ТУМС		Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Не більше ніж 100 КУО/г
Escherichia Coli		Відсутні в 1 гр	Відсутні

Цим я підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, що повністю відповідають вимогам GMP ЄС та місцевого регулюючого органу та специфікаціям Реєстраційного досьє або досьє специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи по виробництві, упаковці та аналізу серії, як це застосовано, були переглянуті та виявлено, що вони відповідають GMP. Будь-які відхилення оцінювали відповідно до внутрішніх встановлених процедур якості.

ДАТА:

04.03.2025

ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер контролю якості):

Ніколас Гравос

Магістр хімії

Менеджер контролю якості
Уповноважена особа

ДЖЕНЕФАРМ С.А.
18th Km, Мерезнос Аве
153 51 Палліні
Греція
Тел.: (+30.210) 60.39.336
Факс: (+30.210) 60.39.402
E-mail: info@generpharm.gr



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.04.2025

№ 16824/25/26

КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19202/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 10.02.2027

Серія лікарського засобу № 244421

Кількість ввезеного лікарського засобу 27060

Виробник

Дженефарм С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212

(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 02.04.2025 № 1057/01.10-25/2.

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

Начальник

(посада в державному контролі)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)