



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ (Підтвердження відповідно до поточного Додатку 16 до Настанови ЄС з GMP)

Назва лікарського засобу: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ
Сила дії/активність: 200 МГ
№ серії: 242849

№ партії нерозфасованого продукту: 242832

Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ
Код лікарського засобу: 02-QUSH02000UA30
Розмір/тип упаковки: Блістер 3 X 10 Пачка X 30

Термін придатності: 30/09/2027

Дата виробництва: 12/09/2024

Інструкція виробника (код/версія) MI-C-2100/версія: 06

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-2453/версія: 02

Країна-імпортер: УКРАЇНА

№ реєстраційного посвідчення (РП): UA/19202/01/03

Загальна кількість випущених одиниць: 13 574 коробок

Кількість архівних зразків: 7 коробок

Інформація про АФІ:

№ партії GSA: 24060052, 24060054

Назва: «ЛЮПІН ЛІМІТЕД» (LUPIN LIMITED)

№ партії постачальника: T3024128, T3024130

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, Via. Boisar, Dist. Palghar, Maharashtra-401 506, India)

Інформація про виробничу дільницю:

Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)

Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню
15351 Палліні, Греція
(18 km Marathon Avenue
15351 Pallini, Greece)

№ ліцензії: 0000000073/23/1

№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-2022
Н. ГРАВОС (N. GRAVOS)

Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності)

Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа

Інформація про дільницю, відповідальну за пакування продукції:

Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)

Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню
15351 Палліні, Греція

№ ліцензії: 0000000073/23/1

№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-2022
Н. ГРАВОС (N. GRAVOS)

Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності)

Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа

Інформація про дільницю, відповідальну за проведення випробувань:

Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)

Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню
15351 Палліні, Греція

№ ліцензії: 0000000073/23/1

№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-2022
Н. ГРАВОС (N. GRAVOS)

Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності)

Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа

Розслідування відхилень серій:

Номери відхилень

Так ☐

Закрито
Ні ☐

н/з ☒

№ контролю змін:

Так ☐

Ні ☐

н/з ☒

Впровадження контролю змін із цієї серії (перша серія, яка зазнала зміни)

Коментарі: Код завдання (за потреби, якщо відрізняється від коду лікарського засобу): н/з

Цим засвідчую/Підтверджую, Щодо наведеної вище інформації 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) дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), встановленим органами ЄС та місцевим регуляторним органом, уможовити дією Угоди з технічних питань, укладеної між Замовником/власником реєстраційного посвідчення (ВРП) та компанією «Дженефарм С.А.» (Generpharm 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 продажу

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 упакування 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: 04.10.2024

Підпис: /підпис/

Додаток № 01

Додаток до посвідчення якості в лабораторній практиці (LP QA) 008/Випуск № 12

«ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM 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@generpharm.com

Вх. ак. № 0164
30.09.25

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ 200 МГ, пакування х30

№ серії: 242849

№ партії нерозфасованого продукту: 242832

Кількість: 13 574 коробок

Термін придатності: 30/09/2027

Дата виробництва: 12/09/2024

Дата пакування: 27/09/2024

Інструкція виробника (код/версія): MI-C-2100/версія: 06

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-2453/версія: 02

Виробнича дільниця: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)

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-0013

Довідковий документ: ПВІ (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	TM-1139	572,0 мг $\pm$ 5,0 %	574,5 мг
Діаметр	TM-2351	12,1 мм $\pm$ 0,2 мм	12,1 мм
Час розпадання	TM-1140	Не більше 15 хв	04 хв 52 с
Стійкість до роздавлення	TM-1138	50-170N	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%	1,9%
Супровідні домішки (ВЕРХ), домішка кветіапіну С	TM-1135	Не більше 0,20 %	Нижче за поріг кількісного визначення
Окрема неідентифікована домішка		Не більше 0,20 %	Нижче за поріг кількісного визначення
Загальний вміст неідентифікованих домішок		Не більше 0,30%	Нижче за поріг кількісного визначення
Загальний вміст домішок		Не більше 0,5%	Нижче за поріг кількісного визначення
Ідентифікація барвників:			
Титану діоксид (E171)	TM-1141	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) $\pm$ 0,75 M	A.V. = 2,0
Кількісне визначення (ВЕРХ)	TM-1133	$<X < 1,25 M$ на 30 одиниць	100,6%
Розчинення (ВЕРХ)	TM-1134	95,0-105,0 % (зі 200 мг)	92,9%
		(Q) = 80% за 15 хв	

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 зазначеній(-их) вище виробничій(-их) дільниці(-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 досьє досліджуваних лікарських засобів. За результатами перевірки 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:

04.10.2024

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

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

«ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)

18-й кілометр, Марстон Авеню

165 51 Палліні

Греція

Genepharma (Marston) Ave 183 51 Pallini Greece)

Тел.: +30 210 61 33 336

Факс: +30 210 61 33 462

Ел. пошта: info@genepharma.com

Сторінка 1 з 1

Додаток № 02

Гідроділ забезпечення якості в лабораторній практиці (LР QA)
008/Випуск № 12



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

20.12.2024

№ 69024/24/26

КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19202/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 10.02.2027

Серія лікарського засобу № 242849

Кількість ввезеного лікарського засобу 13574

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 20.12.2024 № 4342/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)