

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 057/2021/GMP

Тел./Факс: +38 044 281 23 33

Email Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

16

05

20

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 356/2024

КВЕТИРОН 100,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг
в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10х3)№ реєстраційного
посвідчення:

UA/8372/01/02

Термін дії

реєстраційного
посвідчення:

безстроково

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

№ серії:

720424

Дата виробництва:

24.04.2024

Дата контролю:

14.05.2024

Кількість продукції в серії: 21140 од.уп.

Термін придатності: 04.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.03.2023 до РП № UA/8372/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. 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. 2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	Від 244,2 мг до 269,9 мг (257 мг ± 5%)	258,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % ($C_{21}H_{27}N_5$), (кветіапіну) за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки В (піперазин) – відповідає домішки В Європейської фармакопеї – 11-(4-piperazin-1-yl)dibenz[b,f][1,4]thiazepine – не більше 0,2 %; Домішки І (дезетанол) – відповідає домішки І Європейської фармакопеї – 2-[4-(dibenzo[b,f][1,4]thiazepine-11-yl)piperazin-1-yl]ethanol – не більше 0,2 %; Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,1 %; Сума неідентифікованих домішок – не більше 0,2 %.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: кветіапіну	Від 95 до 105 мг/таб.	98 мг/таб.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.03.2023 до РП № UA/8372/01/02 та зм. до інструкцій.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

«14» 05 2024 р.

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 доєє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«15» 05 2024 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавелы, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 025/2024/GMP

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 437454

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

№ реєстраційного посвідчення:
UA/8372/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

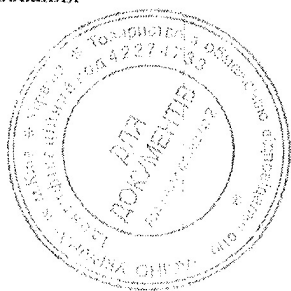
Склад на одну таблетку діючих речовин: кветіапіну фумарату у перерахуванні на 100% сухої речовини
кветіапіні 100 мг

Номер серії: 141024
Дата виробництва: 02.10.2024
Дата контролю: 28.10.2024

Кількість продукції в серії: 21217 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 жовтого 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 піку кветіапіну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Ідентифікація	2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	244.2 - 269.9 мг (257 мг $\pm$ 5 %)	255.4 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) ($C_{21}H_{23}N_3O_2S$) 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



Всесвіт 1024
09.11.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки І	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Сума неідентифікованих домішок	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Кількісне визначення ($C_{21}H_{23}N_3O_2S$) ₂ (кветіапіну)	95 - 105 мг/табл.	98 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

28.10.2024

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

