



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.02.2024

№ 5706/24/04

КВЕТІКСОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13882/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **138764**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5095**

Виробник

Актавіс Лтд, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **09.02.2024 № 07-01/264/5.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Quetixol, film-coated tablets, 25 mg; 10 tablets per blister; 3 blisters per carton pack with the labeling made in Ukrainian language / Кветиксол, таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці з маркуванням українською мовою.
Active substance / діюча речовина	25 mg quetiapine fumarate corresponding to quetiapine / кветіапіну фумарат еквівалентно кветіапіну 25 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Malta / Мальта
MA number / Номер РП	№ UA/13882/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	138764 24615 packs / 24615 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	06.2023
Expiry Date / Строк придатності	05.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd. BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta / Актавіс Лтд. BLB015, BLB016, Булебел Індастріал Естейт, м. Зейтун, ZTN3000, Мальта Manufacturing License № ML001 / Ліцензія на виробництво № ML001



Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	Light orange round biconvex film-coated tablets, marked with "Q" on the one side / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-оранжевого кольору, круглі, двоопуклі, з написом Q з одного боку.	Complies / Відповідає
<u>Identification / Ідентифікація</u> 2.1 Quetiapine, HPLC / Кветіапін, ВЕРХ	Principal peak retention time on the chromatogram of the test solution should be concordant with the peak retention time on the chromatogram of the reference solution obtained upon assay / Час утримування головного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні.	Complies / Відповідає
2.2 Quetiapine HPLC-diode-array detector / Кветіапін ВЕРХ-діодно-матричний детектор	UV-spectrum of the principal peak on the chromatogram of the test solution should be concordant with UV-spectrum of the principal peak on the chromatogram of the reference solution obtained upon assay / УФ спектр головного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати УФ спектру головного піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні.	Complies / Відповідає
2.3 Titanium dioxide ¹ / Титану діоксид ¹	Solution should be yellow-orange / Розчин має бути жовто-оранжевого кольору.	Not conducted / Не проводився
2.4 Iron oxide ¹ / Оксид заліза ¹	Blue precipitate should not dissolve in the hydrochloric acid solution / Синій осад не повинен розчинятися у розчині кислоти хлористоводневої.	Not conducted / Не проводився
<u>Average weight / Середня маса</u>	64.4 mg $\pm$ 5 % (61.2-67.6 mg) / 64,4 мг $\pm$ 5 % (61,2-67,6 мг)	64,05 mg / 64,05 мг
<u>Resistance to crushing / Стійкість таблеток до роздавлювання</u>	Not less than 30 N / Не менше 30 Н	Average 62.0 N / Сер. 62.0 Н Max 68.0 N / Макс. 68.0 Н Min 52.0 N / Мін. 52.0 Н

<u>Dissolution / Розчинення</u>	At release: Not less than 85 % (Q=80 %) in 20 min / На момент випуску: Не менше 85 % (Q=80 %) за 20 хв.	Average 100.8%/Сер. 100.8% Min 98.2%/Мін. 98.2% Max 102.4%/Мак. 102.4%
<u>Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць</u>	Acceptance value (AV) for the first 10 units is less or equal to L1, where L1=15.0. If AV is more than 15.0, conduct the test for additional 20 units. Final acceptance value (AV) for 30 units is less or equal to L1, and individual content in each dosage unit is in the range of $(1 \pm L_2 \times 0.01) M$, where L2=25.0 / Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Якщо AV більше 15,0, випробовування проводять додатково для 20 одиниць. Кінцеве приймальне число (AV) для 30 одиниць менше або дорівнює L1 і індивідуальний вміст у кожній дозованій одиниці в діапазоні $(1 \pm L_2 \times 0,01) M$, де L2=25,0	AV: 1.7
<u>Related impurities / Супутні домішки</u>	At release / При випуску	
Impurity 1/ Домішка 1 (DTO/QTFRCO1) ²	≤0,15 %	Below 0,1/Нижче 0,1 %
Impurity 2/ Домішка 2 (DTPIR/QTFRCO2) ³	≤0,15 %	Below 0,1/Нижче 0,1 %
Impurity 3/ Домішка 3 (DTHER/QTFRCO3) ⁴	≤0,2 %	Below 0,1/Нижче 0,1 %
Impurity 4/ Домішка 4 (QUETOL) ⁵	≤0,2 %	Below 0,1/Нижче 0,1 %
Any other identified impurity/ Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤0,2 %	Not detected/ Не виявлено
Any unidentified impurity/ Будь-яка неідентифікована домішка	≤0,2 %	Below 0,1/Нижче 0,1 %
Total impurities/ Сума домішок	≤0,5 %	Below 0,1/Нижче 0,1 %
<u>Assay / Кількісне визначення</u>	At release: 95-105 % of the labeled content / На момент випуску: 95-105 % від заявленої кількості	100,06 %

<u>Microbiological</u> <u>purity⁶ /</u> <u>Мікробіологічна</u> <u>чистота⁶</u>	Total aerobic microbial count (TAMC) not more than 10 ³ cfu/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г; Total yeast and mould count (TYMC) not more than 10 ² cfu /g/ Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г; Absence of Escherichia coli in 1 g of the product / Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Not conducted/ Не проводився
---	--	------------------------------

¹Non-routine test. Performed on the first three commercial batches/ Тест не проводиться регулярно. Було виконано для перших трьох промислових серій.

²Dibenzo- [b,f][1,4] -thiazepine-11 (1OH)-one.

³11-Piperazin-1-yl-dibenzo [b,f][1,4] thiazepine.

⁴2-(4-Dibenzo [b,f][1,4]thiazepin-11 -yl-piperazin-1-yl)-ethanol.

⁵11-{4-[2-hydroxy-ethoxy)-ethyl]-piperazin-1-yl}-10,11-dihydrodibenzo[b,f][1,4]thiazepin-11-ol.

⁶The test is carried out for each tenth batch of a year/ Тест проводиться на кожній десятій серії року.



The batch meets the requirements of QCM for MA №UA/13882/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/13882/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: Store in original packaging at a temperature below 25 °C. Keep out of the reach of children. / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному дос'є, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано: Gabrielle Vella Brincat/ Габріель Велла Брінкат
Qualified Person / Уповноважена особа:

Date / Дата: 24.07.2023





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.01.2025

№ 71164/25/10

КВЕТИКСОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13882/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 158047

Кількість ввезеного лікарського засобу 4622

Виробник

Актавіс Лтд., Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 07.01.2025 № 4264/5.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	QUETIXOL , film-coated tablets, 25 mg; 10 tablets per blister; 3 blisters per carton pack with the labeling made in Ukrainian language / КВЕТІКСОЛ , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці з маркуванням українською мовою.
Active substance / діюча речовина	25 mg quetiapine fumarate corresponding to quetiapine / 25 мг кветіапіну фумарату еквівалентно кветіапіну
Manufacturing country / країна- виробник	Malta / Мальта
MA number / Номер РП	№ UA/13882/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	158047 25 735 packs / 25 735 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	07.2024
Expiry Date / Строк придатності	06.2027
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої ділянки	Actavis Ltd. BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta / Актавіс Лтд. BLB015, BLB016, Булебел Індастріал Естейт, м. Зейтун, ZTN3000, Мальта Manufacturing license № ML001 / Ліцензія на виробництво № ML001

Всесвіт

ав. п. ром

Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	Light orange round biconvex film-coated tablets, marked with "Q" on the one side / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-оранжевого кольору, круглі, двоопуклі, з написом Q з одного боку.	Complies / Відповідає
<u>Identification / Ідентифікація</u> 2.1 Quetiapine, HPLC / Кветіапін, ВЕРХ	Principal peak retention time on the chromatogram of the test solution should be concordant with the peak retention time on the chromatogram of the reference solution obtained upon assay / Час утримування головного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні.	Complies / Відповідає
2.2 Quetiapine HPLC-diode-array detector / Кветіапін ВЕРХ-діодно-матричний детектор	UV-spectrum of the principal peak on the chromatogram of the test solution should be concordant with UV-spectrum of the principal peak on the chromatogram of the reference solution obtained upon assay / УФ спектр головного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати УФ спектру головного піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні.	Complies / Відповідає
2.3 Titanium dioxide ¹ / Титану діоксид ¹	Solution should be yellow-orange / Розчин має бути жовто-оранжевого кольору.	Not conducted / Не проводився
2.4 Iron oxide ¹ / Оксид заліза ¹	Blue precipitate should not dissolve in the hydrochloric acid solution / Синій осад не повинен розчинятися у розчині кислоти хлористоводневої.	Not conducted / Не проводився
<u>Average weight / Середня маса</u>	64.4 mg $\pm$ 5 % (61.2-67.6 mg) / 64,4 мг $\pm$ 5 % (61,2-67,6 мг)	63,99 mg / 63,99 мг
<u>Resistance to crushing / Стійкість таблеток до роздавлювання</u>	Not less than 30 N / Не менше 30 Н	Average 49.0 N / Сер. 49.0 Н Max 60.0 N / Макс. 60.0 Н Min 38.0 N / Мін. 38.0 Н
<u>Dissolution / Розчинення</u>	At release: Not less than 85 % (Q=80 %) in 20 min / На момент випуску: Не менше 85 % (Q=80 %) за 20 хв.	Average 100.9 % / Сер. 100.9 % Min 99.1 % / Мін. 99.1 % Max 102.1 % / Макс. 102.1 %

<u>Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць</u>	Acceptance value (AV) for the first 10 units is less or equal to L1, where L1=15.0. If AV is more than 15.0, conduct the test for additional 20 units. Final acceptance value (AV) for 30 units is less or equal to L1, and individual content in each dosage unit is in the range of $(1 \pm L_2 \times 0.01) M$, where L2=25.0 / Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Якщо AV більше 15,0, випробовування проводять додатково для 20 одиниць. Кінцеве приймальне число (AV) для 30 одиниць менше або дорівнює L1 і індивідуальний вміст у кожній дозованій одиниці в діапазоні $(1 \pm L_2 \times 0,01) M$, де L2=25,0	AV: 2.70
<u>Related impurities / Супутні домішки</u>	At release / При випуску	
Impurity 1 / Домішка 1 (DTCO/QTFRCO1) ²	≤0,15 %	Below 0,1 / Нижче 0,1 %
Impurity 2 / Домішка 2 (DTRIP/QTFRCO2) ³	≤0,15 %	Not detected / Не виявлено
Impurity 3 / Домішка 3 (DTHCP/QTFRCO3) ⁴	≤0,2 %	Below 0,1 / Нижче 0,1 %
Impurity 4 / Домішка 4 (QUETOL) ⁵	≤0,15 %	Below 0,1 / Нижче 0,1 %
Any other identified impurity / Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤0,2 %	Not detected / Не виявлено
Any unidentified impurity / Будь-яка неідентифікована домішка	≤0,2 %	Below 0,1 / Нижче 0,1 %
Total impurities / Сума домішок	≤0,5 %	Below 0,1 / Нижче 0,1 %
<u>Assay / Кількісне визначення</u>	At release: 95-105 % of the labeled content / На момент випуску: 95-105 % від заявленої кількості	99,76 %



Microbiological purity⁶ / Мікробіологічна чистота⁶	Total aerobic microbial count (ТАМС) not more than 10 ³ cfu/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г; Total yeast and mould count (ТУМС) not more than 10 ² cfu /g/ Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г; Absence of Escherichia coli in 1 g of the product / Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Not conducted / Не проводився
---	--	----------------------------------

¹Non-routine test. Performed on the first three commercial batches/ Тест не проводиться регулярно. Було виконано для перших трьох промислових серій.

²Dibenzo- [b,f][1,4] -thiazepine-11 (1OH)-one.

³11-Piperazin-1-yl-dibenzo [b,f][1,4] thiazepine.

⁴2-(4-Dibenzo [b,f][1,4]thiazepin-11 -yl-piperazin-1-yl)-ethanol.

⁵11-{4-[2-hydroxy-ethoxy)-ethyl]-piperazin-1-yl}-10,11-dihydrodibenzo[b,f][1,4]thiazepin-11-ol.

⁶The test is carried out for each tenth batch of a year/ Тест проводиться на кожній десятій серії року

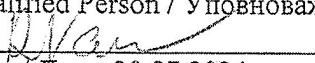
The batch meets the requirements of QCM for MA №UA/13882/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/13882/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: Store in original packaging at a temperature below 25 °C. Keep out of the reach of children./ Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано: Rachelle Van Hooren / Рейчел Ван Хорен
Qualified Person / Уповноважена особа:


Date / Дата: 30.07.2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.05.2025

№ 20349/25/10

КВЕТΙΚСОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13882/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **169518**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17280

Виробник

Актавіс Лтд., Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 30.04.2025 № 1320/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	QUETIXOL , film-coated tablets, 25 mg; 10 tablets per blister; 3 blisters per carton pack with the labeling made in Ukrainian language / КВЕТИКСОЛ , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці з маркуванням українською мовою.
Active substance / діюча речовина	25 mg quetiapine fumarate corresponding to quetiapine / 25 мг кветіапіну фумарату еквівалентно кветіапіну
Manufacturing country / країна-виробник	Malta / Мальта
MA number / Номер РП	№ UA/13882/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	169518 26 363 packs / 26 363 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	02.2025
Expiry Date / Строк придатності	01.2028
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd. BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta / Актавіс Лтд. BLB015, BLB016, Булебел Індастріал Естейт, м. Зейтун, ZTN3000, Мальта Manufacturing license № ML 001 / Ліцензія на виробництво № ML 001

Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	Light orange round biconvex film-coated tablets, marked with "Q" on the one side / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-оранжевого кольору, круглі, двоопуклі, з написом Q з одного боку.	Complies / Відповідає
<u>Identification / Ідентифікація</u> 2.1 Quetiapine, HPLC / Кветіапін, ВЕРХ	Principal peak retention time on the chromatogram of the test solution should be concordant with the peak retention time on the chromatogram of the reference solution obtained upon assay / Час утримування головного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні.	Complies / Відповідає
2.2 Quetiapine HPLC-diode-array detector / Кветіапін ВЕРХ-діодно-матричний детектор	UV-spectrum of the principal peak on the chromatogram of the test solution should be concordant with UV-spectrum of the principal peak on the chromatogram of the reference solution obtained upon assay / УФ спектр головного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати УФ спектру головного піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні.	Complies / Відповідає
2.3 Titanium dioxide ¹ / Титану діоксид ¹	Solution should be yellow-orange / Розчин має бути жовто-оранжевого кольору.	Not conducted / Не проводився
2.4 Iron oxide ¹ / Оксид заліза ¹	Blue precipitate should not dissolve in the hydrochloric acid solution / Синій осад не повинен розчинятися у розчині кислоти хлористоводневої.	Not conducted / Не проводився
<u>Average weight / Середня маса</u>	64.4 mg $\pm$ 5 % (61.2-67.6 mg) / 64,4 мг $\pm$ 5 % (61,2-67,6 мг)	63.20 mg / 63,20 мг
<u>Resistance to crushing / Стійкість таблеток до роздавлювання</u>	Not less than 30 N / Не менше 30 Н	Average 57.5 N / Сер. 57.5 Н Max 64.0 N / Макс. 64.0 Н Min 54.0 N / Мін. 54.0 Н
<u>Dissolution / Розчинення</u>	At release: Not less than 85 % (Q=80 %) in 20 min / На момент випуску: Не менше 85 % (Q=80 %) за 20 хв.	Average 100.0 % / Сер. 100.0 % Min 99.6 % / Мін. 99.6 % Max 100.6 % / Макс. 100.6 %

<u>Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць</u>	Acceptance value (AV) for the first 10 units is less or equal to L1, where L1=15.0. If AV is more than 15.0, conduct the test for additional 20 units. Final acceptance value (AV) for 30 units is less or equal to L1, and individual content in each dosage unit is in the range of $(1 \pm L_2 \times 0.01) M$, where L2=25.0 / Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Якщо AV більше 15,0, випробовування проводять додатково для 20 одиниць. Кінцеве приймальне число (AV) для 30 одиниць менше або дорівнює L1 і індивідуальний вміст у кожній дозованій одиниці в діапазоні $(1 \pm L_2 \times 0.01) M$, де L2=25,0	AV: 3.33
<u>Related impurities / Супутні домішки</u>	At release / При випуску	
Impurity 1 / Домішка 1 (DTO/QTFRC01) ²	≤0,15 %	Below 0,1 / Нижче 0,1 %
Impurity 2 / Домішка 2 (DTRIP/QTFRC02) ³	≤0,15 %	Not detected / Не виявлено
Impurity 3 / Домішка 3 (DTHER/QTFRC03) ⁴	≤0,2 %	Below 0,1 / Нижче 0,1 %
Impurity 4 / Домішка 4 (QUETOL) ⁵	≤0,15 %	Below 0,1 / Нижче 0,1 %
Any other identified impurity / Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤0,2 %	Not detected / Не виявлено
Any unidentified impurity / Будь-яка неідентифікована домішка	≤0,2 %	Below 0,1 / Нижче 0,1 %
Total impurities / Сума домішок	≤0,5 %	Below 0,1 / Нижче 0,1 %
<u>Assay / Кількісне визначення</u>	At release: 95-105 % of the labeled content / На момент випуску: 95-105 % від заявленої кількості	97,71%

<u>Microbiological purity⁶ / Мікробіологічна чистота⁶</u>	Total aerobic microbial count (TAMC) not more than 10 ³ cfu/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г; Total yeast and mould count (TYMC) not more than 10 ² cfu /g/ Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г; Absence of Escherichia coli in 1 g of the product / Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Not conducted / Не проводився
---	--	----------------------------------

¹Non-routine test. Performed on the first three commercial batches/ Тест не проводиться регулярно. Було виконано для перших трьох промислових серій.

²Dibenzo- [b,f][1,4] -thiazepine-11 (1OH)-one.

³11-Piperazin-1-yl-dibenzo [b,f][1,4] thiazepine.

⁴2-(4-Dibenzo [b,f][1,4]thiazepin-11 -yl-piperazin-1-yl)-ethanol.

⁵11-{4-[2-hydroxy-ethoxy)-ethyl]-piperazin-1-yl}-10,11-dihydrodibenzo[b,f][1,4]thiazepin-11-ol.

⁶The test is carried out for each tenth batch of a year/ Тест проводиться на кожній десятій серії року

The batch meets the requirements of QCM for MA №UA/13882/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/13882/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: Store in original packaging at a temperature below 25 °C. Keep out of the reach of children./ Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано: Gabrielle Vella Brincat / Габріель Велла Брінкат

Qualified Person / Уповноважена особа:



Date / Дата: 17.03.2025