

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

СЕРОКВЕЛЬ XR 200 МГ 60 ТАБЛЕТОК

(Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, активність:
200 мг)

10 таблеток в блістері; 6 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: кветіапін 200 мг (230,26 мг у формі кветіапіну fumarату)

Номер серії	RH672
Дата виготовлення	01 березня 2020
Дата закінчення строку придатності	28 лютого 2023
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного свідоцтва	UA/2535/02/02

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Опис (Візуальний аналіз)	Капсулоподібна двоопукла таблетка жовтого кольору, вкрита плівковою оболонкою, з гравіюванням «XR 200» на одній стороні і гладка на іншій.	Відповідає
--------------------------	--	------------

Швидкість розчинення через 1 годину (УФ)

Швидкість розчинення, Таблетка 1	≤ 20 %	10%
Швидкість розчинення, Таблетка 2	≤ 20 %	10%
Швидкість розчинення, Таблетка 3	≤ 20 %	9%
Швидкість розчинення, Таблетка 4	≤ 20 %	10%
Швидкість розчинення, Таблетка 5	≤ 20 %	10%
Швидкість розчинення, Таблетка 6	≤ 20 %	9%

Швидкість розчинення через 6 годин (УФ)

Швидкість розчинення, Таблетка 1	47 – 69 %	53%
Швидкість розчинення, Таблетка 2	47 – 69 %	54%
Швидкість розчинення, Таблетка 3	47 – 69 %	52%
Швидкість розчинення, Таблетка 4	47 – 69 %	53%
Швидкість розчинення, Таблетка 5	47 – 69 %	53%
Швидкість розчинення, Таблетка 6	47 – 69 %	50%

Швидкість розчинення через 12 годин (УФ)

Швидкість розчинення, Таблетка 1	65 – 95 %	75%
Швидкість розчинення, Таблетка 2	65 – 95 %	79%
Швидкість розчинення, Таблетка 3	65 – 95 %	76%
Швидкість розчинення, Таблетка 4	65 – 95 %	77%
Швидкість розчинення, Таблетка 5	65 – 95 %	76%
Швидкість розчинення, Таблетка 6	65 – 95 %	73%

Вх. зн. № 1475 от 14.12.20

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

СЕРОКВЕЛЬ XR 200 МГ 60 ТАБЛЕТОК

(Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, активність:
200 мг)

10 таблеток в блістері; 6 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: кветіапін 200 мг (230,26 мг в формі кветіапіну фумарату)

Номер серії	RH672
Дата виготовлення	01 березня 2020
Дата закінчення строку придатності	28 лютого 2023
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного свідоцтва	UA/2535/02/02

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Швидкість розчинення через 20 годин (УФ)		
Швидкість розчинення, Таблетка 1	≥ 85 %	100%
Швидкість розчинення, Таблетка 2	≥ 85 %	101%
Швидкість розчинення, Таблетка 3	≥ 85 %	99%
Швидкість розчинення, Таблетка 4	≥ 85 %	100%
Швидкість розчинення, Таблетка 5	≥ 85 %	101%
Швидкість розчинення, Таблетка 6	≥ 85 %	98%
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95%-105% від заявленого вмісту 190 – 210 мг/таблетку	203 мг/табл
Ідентифікація (ІЧ-спектрокопії на основі перетворення Фур'є)	Спектр зразка відповідає спектру стандарту	Відповідає
Однорідність дози (Варіація маси)	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Продукти деградації (ВЕРХ)		
N-оксид	≤ 0,10 %	<0,05%
Одиничні неідентифіковані продукти деградації	≤ 0,2 % м/м	0,0 %
Сума продуктів деградації	≤ 0,4 % м/м	<0,01%
Мікробіологічна чистота		
TAMC	≤ 1000 КУО/г	Не тестовано
TYMC	≤ 100 КУО/г	Не тестовано
E Coli	Відсутні	Не тестовано
Ідентифікація титану	Позитивний тест на титан	Не тестовано
Ідентифікація заліза	Позитивний тест на залізо	Не тестовано

АстраЗенека ІОК Лімітед ·
Макклсфілд · Чешир SK10 2NA · Велика Британія
Тел.: + 44 (0) 1625 582828 Факс.: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

СЕРОКВЕЛЬ XR 200 МГ 60 ТАБЛЕТОК

(Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, активність:
200 мг)

10 таблеток в блістері; 6 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: кветіапін 200 мг (230,26 мг в формі кветіапіну фумарату)

Номер серії	RH672
Дата виготовлення	01 березня 2020
Дата закінчення строку придатності	28 лютого 2023
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного свідоцтва	UA/2535/02/02

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Країна походження: США

Виробник «in-bulk»: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, 587 Олд Балтімор Піке, НьюАрк, Делаває, США,
19702
FDA ідентифікатор установи 2517100

Виробник відповідальний за упаковку, контроль якості та випуск серії:
АстраЗенека ІОК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK 10 2NA, Велика Британія
MIA: UK MIA 17901
GMP: UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0039

Кількість: 1257 уп

Дата випуску серії: 22 травня 2020

Заключне положення:

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та згідно специфікацій реєстраційного досьє країни імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Підписано:

/s/

Дата: 24 червня 2020

Філ С.Х. Девіс (Менеджер з забезпечення якості)

Уповноважена особа відповідно до вимог Директиви 2001/83/ЕС



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.12.2020

№ 70024/20/10

СЕРОКВЕЛЬ XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг, по 10 таблеток у
блістері; по 6 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2535/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RH672**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12

Виробник

АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія

(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 21.12.2020 № 4490/4.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)