



**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**

24.03.2021

№ 12807/21/10

**СЕРОКВЕЛЬ XR**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг по 10 таблеток у**  
**блістері; по 6 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2535/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RM981**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

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)

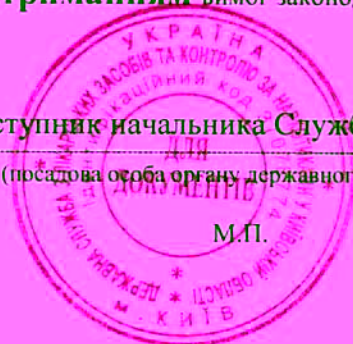
**Протокол візуального контролю від 18.03.2021 № 0787/14.**

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)

М.П.



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

### СЕРОКВЕЛЬ XR 50 МГ 60 ТАБЛЕТОК

(Таблетки вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, активність: 50 мг)

10 таблеток в блістері; 6 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: кветіапін 50 мг (57,56 мг у формі кветіапіна fumarata)

Номер серії	RM981
Дата виготовлення	01 серпня 2020
Строк придатності	31 липня 2023
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2535/02/01

#### ВИПРОБУВАННЯ

#### КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

#### РЕЗУЛЬТАТ

Опис (Візуальний аналіз)	Капсулоподібна двоопукла таблетка персикового кольору, вкрита плівковою оболонкою, з гравіюванням 'XR 50' з одного боку і гладка з іншого.	Відповідає
--------------------------	--	------------

#### Швидкість розчинення через 1 годину (УФ)

Швидкість розчинення, Таблетка 1	≤ 20 %	13%
Швидкість розчинення, Таблетка 2	≤ 20 %	14%
Швидкість розчинення, Таблетка 3	≤ 20 %	13%
Швидкість розчинення, Таблетка 4	≤ 20 %	13%
Швидкість розчинення, Таблетка 5	≤ 20 %	13%
Швидкість розчинення, Таблетка 6	≤ 20 %	14%

#### Швидкість розчинення через 6 годин (УФ)

Швидкість розчинення, Таблетка 1	47 – 69 %	55%
Швидкість розчинення, Таблетка 2	47 – 69 %	56%
Швидкість розчинення, Таблетка 3	47 – 69 %	55%
Швидкість розчинення, Таблетка 4	47 – 69 %	55%
Швидкість розчинення, Таблетка 5	47 – 69 %	54%
Швидкість розчинення, Таблетка 6	47 – 69 %	55%

#### Швидкість розчинення через 12 годин (УФ)

Швидкість розчинення, Таблетка 1	65 – 95 %	75%
Швидкість розчинення, Таблетка 2	65 – 95 %	78%
Швидкість розчинення, Таблетка 3	65 – 95 %	76%
Швидкість розчинення, Таблетка 4	65 – 95 %	72%
Швидкість розчинення, Таблетка 5	65 – 95 %	76%
Швидкість розчинення, Таблетка 6	65 – 95 %	76%

Вх. ак. № 2500 від 17.03.2021

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

### СЕРОКВЕЛЬ XR 50 МГ 60 ТАБЛЕТОК

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

10 таблеток в блістері; 6 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: кветіапін 50 мг (57,56 мг у формі кветіапіна fumarata)

Номер серії	RM981
Дата виготовлення	01 серпня 2020
Строк придатності	31 липня 2023
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2535/02/01

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
<b>Швидкість розчинення через 20 годин (УФ)</b>		
Швидкість розчинення, Таблетка 1	≥ 85 %	101%
Швидкість розчинення, Таблетка 2	≥ 85 %	106%
Швидкість розчинення, Таблетка 3	≥ 85 %	104%
Швидкість розчинення, Таблетка 4	≥ 85 %	102%
Швидкість розчинення, Таблетка 5	≥ 85 %	104%
Швидкість розчинення, Таблетка 6	≥ 85 %	104%
	Рівень 1b: Жодне з індивідуальних значень за 6 таблетками не виходить за межі будь-якого зі встановлених інтервалів.	
	Рівень 2b: Середнє значення за 12 таблетками (L1+L2) знаходиться в межах кожного зі встановлених інтервалів, і жодна таблетка не виходить за межі будь-якого зі встановлених інтервалів більше ніж на 10 % від вмісту, заявленого на етикетці.	
	Рівень 3b: Середнє значення за 24 таблетками (L1+L2+L3) знаходиться в межах кожного зі встановлених інтервалів, і не більше 2 із 24 таблеток виходять за межі встановлених інтервалів більше ніж на 10 % від вмісту, заявленого на етикетці; жодна таблетка не виходить за межі встановлених інтервалів більше ніж на 20 % від вмісту, заявленого на етикетці.	
<b>Кількісне визначення (ВЕРХ)</b>	95%-105% заявленої кількості 47.5 – 52.5 мг/таблетка	50.2 мг/таблетка
<b>Ідентифікація (ІЧ-спектроскопія з Фур'є-перетворенням)</b>	Спектр випробуваного зразка відповідає спектру стандарту.	Відповідає

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

### СЕРОКВЕЛЬ XR 50 МГ 60 ТАБЛЕТОК

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

10 таблеток в блістері; 6 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: кветіапін 50 мг (57,56 мг у формі кветіапіна фумарата)

Номер серії	RM981
Дата виготовлення	01 серпня 2020
Строк придатності	31 липня 2023
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2535/02/01

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
<u>Однорідність дозування (Зміна маси)</u>	<u>Повинно відповідати вимогам Євр Фармакопеї.</u>	<u>Відповідає</u>
<u>Продукти деградації (ВЕРХ)</u>		
<u>N-оксид</u>	<u>≤0,10%</u>	<u>≤0,05% м/м</u>
<u>Одиничні неідентифіковані продукти деградації</u>	<u>≤0,2% м/м</u>	<u>Не тестувалось</u>
<u>Сумма продуктів деградації</u>	<u>≤0,4% м/м</u>	<u>Не тестувалось</u>
<u>Мікробіологічна чистота</u>		
<u>TAMC</u>	<u>≤1000 КОЕ/г</u>	<u>Не тестувалось</u>
<u>TYMC</u>	<u>≤100 КОЕ/г</u>	<u>Не тестувалось</u>
<u>E Coli</u>	<u>Відсутній</u>	<u>Не тестувалось</u>
<u>Ідентифікація титана</u>	<u>Позитивний тест на титан</u>	<u>Не тестувалось</u>
<u>Ідентифікація заліза</u>	<u>Позитивний тест на залізо</u>	<u>Не тестувалось</u>

Країна походження: США

Виробник «ін балк»: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, 587, Олд Балтиморе Піке, НьюАрк, 19702  
ФДА Ідентифікаційний номер підприємства 2517100

Виробник відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Род Бізнес Парк,

Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія

MIA: UK MIA 17901

GMP: UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0039

Кількість: 1 259

Дата випуску: 13 листопада 2020

**Заключне положення:**

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи упакування/маркування 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:

*/підпис/*

Дата: 07 січня 2021р

Філ С. Х. Девіс

(Менеджер з забезпечення якості)

Уповноважена особа





**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**

24.03.2021

№ 12807/21/10

**СЕРОКВЕЛЬ XR**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг по 10 таблеток у**  
**блістері; по 6 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2535/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RM981**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

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)

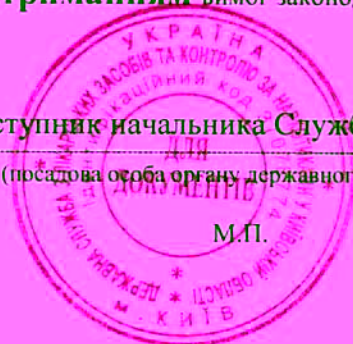
**Протокол візуального контролю від 18.03.2021 № 0787/14.**

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)

М.П.



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

### СЕРОКВЕЛЬ XR 50 МГ 60 ТАБЛЕТОК

(Таблетки вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, активність: 50 мг)

10 таблеток в блістері; 6 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: кветіапін 50 мг (57,56 мг у формі кветіапіна fumarata)

Номер серії	RM981
Дата виготовлення	01 серпня 2020
Строк придатності	31 липня 2023
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2535/02/01

#### ВИПРОБУВАННЯ

#### КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

#### РЕЗУЛЬТАТ

Опис (Візуальний аналіз)	Капсулоподібна двоопукла таблетка персикового кольору, вкрита плівковою оболонкою, з гравіюванням 'XR 50' з одного боку і гладка з іншого.	Відповідає
--------------------------	--	------------

#### Швидкість розчинення через 1 годину (УФ)

Швидкість розчинення, Таблетка 1	≤ 20 %	13%
Швидкість розчинення, Таблетка 2	≤ 20 %	14%
Швидкість розчинення, Таблетка 3	≤ 20 %	13%
Швидкість розчинення, Таблетка 4	≤ 20 %	13%
Швидкість розчинення, Таблетка 5	≤ 20 %	13%
Швидкість розчинення, Таблетка 6	≤ 20 %	14%

#### Швидкість розчинення через 6 годин (УФ)

Швидкість розчинення, Таблетка 1	47 – 69 %	55%
Швидкість розчинення, Таблетка 2	47 – 69 %	56%
Швидкість розчинення, Таблетка 3	47 – 69 %	55%
Швидкість розчинення, Таблетка 4	47 – 69 %	55%
Швидкість розчинення, Таблетка 5	47 – 69 %	54%
Швидкість розчинення, Таблетка 6	47 – 69 %	55%

#### Швидкість розчинення через 12 годин (УФ)

Швидкість розчинення, Таблетка 1	65 – 95 %	75%
Швидкість розчинення, Таблетка 2	65 – 95 %	78%
Швидкість розчинення, Таблетка 3	65 – 95 %	76%
Швидкість розчинення, Таблетка 4	65 – 95 %	72%
Швидкість розчинення, Таблетка 5	65 – 95 %	76%
Швидкість розчинення, Таблетка 6	65 – 95 %	76%

Вх. ак. № 2500 від 17.03.2021

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

### СЕРОКВЕЛЬ XR 50 МГ 60 ТАБЛЕТОК

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

10 таблеток в блістері; 6 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: кветіапін 50 мг (57,56 мг у формі кветіапіна fumarata)

Номер серії	RM981
Дата виготовлення	01 серпня 2020
Строк придатності	31 липня 2023
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2535/02/01

#### ВИПРОБУВАННЯ

#### КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

#### РЕЗУЛЬТАТ

#### Швидкість розчинення через 20 годин (УФ)

Швидкість розчинення, Таблетка 1	≥ 85 %	101%
Швидкість розчинення, Таблетка 2	≥ 85 %	106%
Швидкість розчинення, Таблетка 3	≥ 85 %	104%
Швидкість розчинення, Таблетка 4	≥ 85 %	102%
Швидкість розчинення, Таблетка 5	≥ 85 %	104%
Швидкість розчинення, Таблетка 6	≥ 85 %	104%

#### Рівень 1b:

Жодне з індивідуальних значень за 6 таблетками не виходить за межі будь-якого зі встановлених інтервалів.

#### Рівень 2b:

Середнє значення за 12 таблетками (L1+L2) знаходиться в межах кожного зі встановлених інтервалів, і жодна таблетка не виходить за межі будь-якого зі встановлених інтервалів більше ніж на 10 % від вмісту, заявленого на етикетці.

#### Рівень 3b:

Середнє значення за 24 таблетками (L1+L2+L3) знаходиться в межах кожного зі встановлених інтервалів, і не більше 2 із 24 таблеток виходять за межі встановлених інтервалів більше ніж на 10 % від вмісту, заявленого на етикетці; жодна таблетка не виходить за межі встановлених інтервалів більше ніж на 20 % від вмісту, заявленого на етикетці.

#### Кількісне визначення (ВЕРХ)

95%-105% заявленої кількості 47.5 – 52.5 мг/таблетка	50.2 мг/таблетка
---	------------------

#### Ідентифікація (ІЧ-спектроскопія з Фур'є-перетворенням)

Спектр випробуваного зразка відповідає спектру стандарту.	Відповідає
---	------------

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

### СЕРОКВЕЛЬ XR 50 МГ 60 ТАБЛЕТОК

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

10 таблеток в блістері; 6 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: кветіапін 50 мг (57,56 мг у формі кветіапіна фумарата)

Номер серії	RM981
Дата виготовлення	01 серпня 2020
Строк придатності	31 липня 2023
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2535/02/01

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
<u>Однорідність дозування (Зміна маси)</u>	<u>Повинно відповідати вимогам Євр Фармакопеї.</u>	<u>Відповідає</u>
<u>Продукти деградації (ВЕРХ)</u>		
<u>N-оксид</u>	<u>≤0,10%</u>	<u>≤0,05% м/м</u>
<u>Одиничні неідентифіковані продукти деградації</u>	<u>≤0,2% м/м</u>	<u>Не тестувалось</u>
<u>Сумма продуктів деградації</u>	<u>≤0,4% м/м</u>	<u>Не тестувалось</u>
<u>Мікробіологічна чистота</u>		
<u>TAMC</u>	<u>≤1000 КОЕ/г</u>	<u>Не тестувалось</u>
<u>TYMC</u>	<u>≤100 КОЕ/г</u>	<u>Не тестувалось</u>
<u>E Coli</u>	<u>Відсутній</u>	<u>Не тестувалось</u>
<u>Ідентифікація титана</u>	<u>Позитивний тест на титан</u>	<u>Не тестувалось</u>
<u>Ідентифікація заліза</u>	<u>Позитивний тест на залізо</u>	<u>Не тестувалось</u>

Країна походження: США

Виробник «ін балк»: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, 587, Олд Балтиморе Піке, НьюАрк, 19702  
ФДА Ідентифікаційний номер підприємства 2517100

Виробник відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Род Бізнес Парк,

Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія

MIA: UK MIA 17901

GMP: UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0039

Кількість: 1 259

Дата випуску: 13 листопада 2020

**Заключне положення:**

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи упакування/маркування 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:

*/підпис/*

Дата: 07 січня 2021р

Філ С. Х. Девіс

(Менеджер з забезпечення якості)

Уповноважена особа