



КОПІЯ № 4

ТОВ «Фарма Стар»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 817/2020

КВЕТИРОН 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)	№ реєстраційного посвідчення: UA/8372/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: кветіапіну фумарату в перерахуванні на 100% суху речовину кветіапіні 100 мг.

№ серії: 430920
Дата виробництва: 18.09.2020
Дата контролю: 15.10.2020

Кількість продукції в серії: 10831 од.уп.
Термін придатності: 09.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 04.09.2020 до РП № UA/8372/01/02 та зм. до інструкції
МКЯ ЛЗ від 21.08.2019 до РП № UA/8372/01/02 для показника «Маркування»

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з рискою. На поперечному розлізі видно два шари. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	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.	Відповідає
	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%)	255,1 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) (C ₂₁ H ₂₃ N ₃ O ₂ S) ₂ кветіапіну від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» – за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки В (піперазиніл) – відповідає домішці В Європейської фармакопеї 11-(piperazin-1-yl)dibenzo[b,f][1,4]thiazepine – не більше 0,2%;	Відповідає
	Домішки І (дезетанол) – відповідає домішці І Європейської фармакопеї 2-[4-(dibenzo[b,f][1,4]thiazepine-11-yl)piperazin-1-yl]ethanol - не більше 0,2%;	Відповідає
	Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,1 %;	Відповідає
	Сума неідентифікованих домішок – не більше 0,2 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г.	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: кветіапіні	Від 95 до 105 мг/таб.	99 мг/таб.

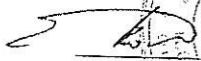
Вх ам №165805 05.02.21 А

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 04.09.2020.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 21.08.2019.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 04.09.2020 до РП № UA/8372/01/02 та згідно інструкції, для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 21.08.2019 до РП № UA/8372/01/02.

Керівник ДКСЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис

ДЕПАРТАМЕНТ
З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

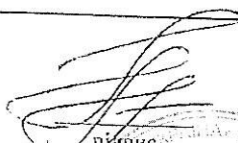
10 2020 р.

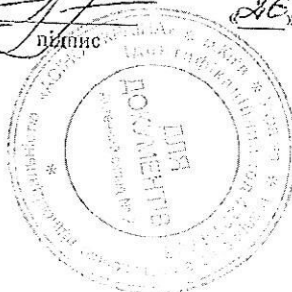
Висновок:

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 дільниці 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

Н.М. Міндак
П.І.Б.


підпис



10 2020 р.

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 04.09.2020 до РП № UA/8372/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

підпис

02 2021 р.



Висновок:

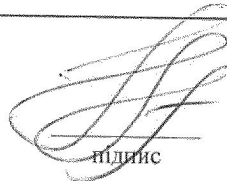
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.

підпис

15 04 2021 р.



ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб





Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33

ТОВ «Фарма Старт»

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

Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

« 19 » 09 2021 р.

E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 82/2021

<p>КВЕТИРОН 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/8372/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: кветіапіну фумарату в перерахуванні на 100% суху речовину кветіапіну 100 мг.

№ серії: 720121
Дата виробництва: 15.01.2021
Дата контролю: 09.02.2021
Кількість продукції в серії: 5233 од.уп.
Термін придатності: 01.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 04.09.2020 до РП № UA/8372/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з рискою. На поперечному розламі видно два шари. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	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.	Відповідає
	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%)	257,6 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) (C ₂₁ H ₂₅ N ₃ O ₂ S) ₂ кветіапіну від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» – за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки В (піперазиніл) – відповідає домішці В Європейської фармакопеї – 11-(piperazin-1-yl)dibenzo[b,f][1,4]thiazepine – не більше 0,2%;	Відповідає
	Домішки І (дезетанол) – відповідає домішці І Європейської фармакопеї – 2-[4-(dibenzo[b,f][1,4]thiazepine-11-yl)piperazin-1-yl]ethanol - не більше 0,2%;	Відповідає
	Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,1 %;	Відповідає
	Сума неідентифікованих домішок – не більше 0,2 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г.	Відповідає
	Нааявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: кветіапін	Від 95 до 105 мг/таб.	98 мг/таб.

