ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.07.2021 **№ 37128/21/04П**

КВЕТИКСОЛ

(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 № **F95273** Кількість ввезеного лікарського засобу 6451

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 01.07.2021 № 03-01/2137/4.

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 — Єгор ВОЛКОВ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Світлана Бочарнікова

Actavis

t (+356) 2169 3533
f (+356) 2169 3604
info@actavis.com.mt
Company reg N° C2867
VAT reg N° MT 11360007

Actavis Ltd
BLB 016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000 Malta
www.actavis.com

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Name of product / Название продукта (strength, dosage form, package size and type / дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	**QUETIXOL, film-coated tablets, 25 mg № 30 (10x3) in blisters in cartons / КВЕТИКСОЛ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 25 мг № 30 (10x3) в блистерах в картонных пачках**
Manufacturing country / страна-производитель	Actavis Ltd., Malta / Актавис Лтд., Мальта
Active substance / Действующее вещество	Quetiapine fumarate 25 mg / Кветиапину фумарат 25 мг
MA number / Номер РУ	UA/13882/01/01
Batch number and size / Номер серии и размер	*F95273* *24,931 packs / упак.*
Date of manufacture / Дата производства	08/2020
Expiry date / Срок годности	07/2023
Name, address and license number of manufacturing site / Название, адрес и номер лицензии производственного участка	Actavis Ltd., BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta / Актавис Лтд., BLB015-016, Булебел Индастриал Эстейт, г. Зейтун ZTN 3000, Мальта ML 001 (6th variation) issued on 05th April 2018 / ML 001 (6-е изменение) выдано 05.04 2018 г.
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертификат или ссылка на EudraGMP	MT/031HM/2018

Description / Описание	Light orange round biconvex film-coated tablets, marked with "Q" on the one side / Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-оранжевого цвета, круглые, двуопуклые, с надписью Q с одной стороны	Complies / Соответствует
Identification / Идентификация - Quetiapine, HPLC /Кветиапин, ВЭЖХ	Principal peak retention time on the chromatogram of the test solution should be concordant with the peak retention time on the chromatogram of the standard solution obtained upon assay. / Время удерживания главного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать с временем удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора, полученных при количественном определении	Complies / Соответствует
- Quetiapine HPLC-diode-array detector / Кветиапин ВЭЖХ-диодно-матричный 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 standard solution obtained upon assay. / УФ спектр главного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ спектру главного пика на хроматограмме стандартного раствора, полученных при количественном определении	Complies / Соответствует
- Titanium dioxide[1] / Титана диоксид[1]	Solution should be yellow-orange. / Раствор должен быть желто-оранжевого цвета.	Not Performed/ Не проводился
- Iron oxide[1] / Окись железа[1]	Blue precipitate should not dissolve in the hydrochloric acid solution / Синий осадок не должен растворяться в растворе хлористоводородной кислоты	Not Performed/ Не проводился

"БаДМ" №53 31816235 Україна м.Дніпропетровськ

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Average tablet mass / Средняя масса	64.4 mg ± 5% (61.2-67.6 mg) / 64,4 мг ± 5% (61.2-67.6 мг)	64.29mg/ мг
Resistance to crushing / Стойкость таблеток к раздавливанию	NLT 30N / Не менее 30 Н	Mean/ Ср: 49N / Н Min/ Мин: 40N / Н Max/ Макс: 53N / Н
Dissolution / Растворение	NLT 85% (Q=80%) in 20 minutes / Не менее 85% (Q=80%) за 20 минут.	Mean/ Ср: 100.5% Min/ Мин: 98.9% Max/ Макс: 101.9%
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	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 / Приемочное число (AV) для первых 10 единиц менее или равно L1, где L1=15,0. Если AV более 15,0 испытание проводят дополнительно для 20 единиц. Конечное приемочное число (AV) для 30 единиц менее или равно L1 и индивидуальное содержание в каждой дозированной единице в диапазоне $(1 \pm L_2 \times 0.01)M$, где L2=25,0	AV: 2.6
Related substances / Сопутствующие примеси		
Impurity / примесь 1 (DTO/QTFRC01)[2]	≤0.15 %	<0.1%
Impurity / примесь 2 (DTPIP/QTFRC02)[3]	≤0.15 %	<0.1%
Impurity / примесь 3 (DTHEP/QTFRC03)[4]	≤0.2 %	<0.1%
Impurity / примесь 4 (QUETOL)[5]	≤0.15%	<0.1%
Each other identified impurity / Любая другая идентифицируемая примесь	≤0.2 %	<0.1%
Each unidentified impurity / Любая неидентифицируемая примесь	≤0.2 %	<0.1%
Total impurities / Сумма примесей	≤0.5 %	<0.1%
Assay / Количественное определение	95-105 % of the labeled content / 95-105 % от заявленного количества	24.87mg / мг 99.5%
Microbiological purity[6] / Микробиологическая чистота[6] TAMC TYMC E. coli per 1 g	 NMT 10^3 CFU/g / не более 10^3 КОЕ/г; NMT 10^2 CFU/g / не более 10^2 КОЕ/г; Absent / Отсутствие E. coli в 1 г препарата	 Not Performed / Не виконувався

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" Ідентифікаційний код 31816235 №53 Україна м. Дніпропетровськ

Actavis

t (+356) 2169 3533
f (+356) 2169 3604
info@actavis.com.mt
Company reg N° C2867
VAT reg N° MT 11360007

Actavis Ltd
BLB 016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000 Malta
www.actavis.com

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

[1]Non-routine test. Performed on the first three commercial batches. / Тест не проводится регулярно. Проведен на первых трех промышленных сериях.

[2]Dibenzo- [b,f][1.4] -thiazepine-11 (1OH)-one.

[3]11-Piperazin-l-yl-dibenzo [b,f][1.4] thiazepine.

[4]2-(4-Dibenzo [b,f][1.4]thiazepin-11 -yl-piperazin-1-yl)-ethanol.

[5]11-{4-[2-hydroxy-ethoxy)-ethyl]-piperazin-1-yl}-10,11-dihydrodibenzo[b,f][1.4]thiazepin-11-ol.

[6]The test is performed on the every tenth batch of the year. / Тест проводится на каждой десятой серии года

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/13882/01/01 / Серия соответствует требованиям МКК к РУ № UA/13882/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM/ Упаковка, маркировка и срок годности соответствуют требованиям МКК.
STORAGE: Do not store at temperature above 25°C . Store in original container. Keep out of reach of children/ Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality Assurance at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP .

Compiled by / Подготовлен: Rose-Anne Attard
Quality Assurance / Контроль качества:

Date / Дата: 16/09/2020

Issued by / Утверждено: Gabrielle Vella Brincat
Qualified Person / Уполномоченное лицо:

Date / Дата: 17/09/2020

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" №53 Ідентифікаційний код 31816235 м. Дніпропетровськ

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 № 30 (10x3) in blisters in cartons/ КВЕТИКСОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонних пачках**
Manufacturing country / країна-виробник	Actavis Ltd., Malta / Актавіс Лтд., Мальта
Active substance / діюча речовина	Quetiapine fumarate 25 mg / Кветіапіну фумарат 25 мг
MA number / Номер РП	UA/13882/01/01
Batch number and size / Номер серії та розмір	*F95273* *24,931 packs/упак.*
Date of manufacture / Дата виробництва	08/2020
Expiry date / Термін придатності	07/2023
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd.,BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta / Актавіс Лтд.,BLB 015, BLB 016, Булебел Індастріал Естейт, м. Зейтун ZTN 3000, Мальта ML 001 (6th variation) isued on 05th April 2018 / ML 001 (6-а зміна) виданий 05.04.2018 р.
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	MT/031HM/2018

Description / 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
Identification / Ідентифікація - 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 standard solution obtained upon assay. / Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні	Complies / Відповідає
- 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 standard solution obtained upon assay. / УФ спектр головного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати УФ спектру головного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні	Complies / Відповідає
- Titanium dioxide[1] / Титану діоксид[1]	Solution should be yellow-orange. / Розчин повинен бути жовто-оранжевого кольору.	Not Performed / Не було проведено
- Iron oxide[1] / Оксид заліза[1]	Blue precipitate should not dissolve in the hydrochloric acid solution / Синій осад не повинен розчинятися в розчині хлористоводневої кислоти	Not Performed / Не було проведено

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Average tablet mass / Середня маса	64.4 mg ± 5% (61.2-67.6 mg) / 64.4 мг ± 5% (61.2-67.6 мг)	64.29 mg/мг
Resistance to crushing / Стійкість таблеток до роздавлювання	NLT 30N / Не менше ніж 30 Н	Mean/ Ср: 49 N / Н Min/ Мін: 40 N / Н Max/ Макс: 53 N / Н
Dissolution / Розчинення	NLT 85% (Q=80%) in 20 minutes / Не менше ніж 85% (Q=80%) за 20 хвилин.	Mean/ Ср: 100,5% Min/ Мін: 98,9% Max/ Макс: 101,9%
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	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±L2x0.01)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 випробування проводять додатково для 20 одиниць. Кінцеве приймальне число (AV) для 30 одиниць менше або дорівнює L1 та індивідуальний вміст у кожній дозованій одиниці в діапазоні (1±L2 x 0.01)M, де L2=25,0	AV: 2.6
Related substances / Супутні домішки		
Impurity / Домішка 1 (DTO/QTFRCO1)[2]	≤0.15%	<0.1%
Impurity / Домішка 2 (DTPIP/QTFRCO2)[3]	≤0.15%	<0.1%
Impurity / Домішка 3 (DTHEP/QTFRCO3)[4]	≤0.2%	<0.1%
Impurity / Домішка 4 (QUETOL)[5]	≤0.15%	<0.1%
Each other identified impurity / Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤0.2%	<0.1%
Each unidentified impurity / Будь-яка неідентифікована домішка	≤0.2%	<0.1%
Total impurities / Сума домішок	≤0.5%	<0.1%
Assay / Кількісне визначення	95 - 105 % of the labeled content / 95 - 105 % від заявленої кількості	24.87 mg (99.5%)/ 24.87 мг (99.5%)
Microbiological purity[6] / Мікробіологічна чистота[6] TAMC TYMC E. coli per 1 g	 NMT 10^3 CFU/g / не більше 10^3 КУО/г; NMT 10^2 CFU/g / не більше 10^2 КУО/г; Absent / Відсутність E. Coli в 1 г препарату	 Not perfomed/Не виконувався

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

[1] Non-routine test. Performed on the first three commercial batches. / Тест не проводиться регулярно. Проведений на перших трьох промислових серіях.
[2] Dibenzo- (b,f][l.4] -thlazepine-11 (1OH)-one.
[3] 11-Piperazin-l-yl-dibenzo [b,f]|1.4] thiazepine.
[4] 2-{4-Dibenzo {b,f][1.4]thiazepin-11-yl-piperazin-l-yl)-ethanol.
[5] 11-{4-[2-hydroxy-ethoxy)-ethyl]-piperazin-l-yl}-10,11-dihydrodibenzo[b,f][1.4]thiazepin-11-ol.
[6] The test is performed on the every tenth batch of the 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 packaging, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.
STORAGE: Do not store at temperature above 25°C. Store in original container. Keep out of reach of children / ЗБЕРІГАННЯ: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. 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 packaging/labeling and quality Assurance at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку/маркування), і проведений контроль якості на зазначеній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізи були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP

Compiled by / Підготовлений:
Rose -Anne Attard/Рози-Анн Аттард
Quality Assurance / Контроль якості:
/підпис/

Date / Дата: 16.09.2020

Issued by / Затверджений:
Gabrille Vella Brincat /Ґабріеа Велла Брінкат
Qualified Person / Уповноважена особа:
/підпис/

Date / Дата: 17.09.2020

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" №53 Ідентифікаційний код 31816235 м. Дніпродзержинськ

LIETUVOS RESPUBLIKA UAB „Farmlyga" VILNIUS