



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

24

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

01.02.2024

№ 4441/24/26

КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19202/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 10.02.2027

Серія лікарського засобу № 233470

Кількість ввезеного лікарського засобу 15740

Виробник

Дженефарм СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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 01.02.2024 № 345/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ (Підтвердження відповідно до поточного Додатку 16 до Настанови ЄС з GMP)

Назва лікарського засобу: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ		Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	
Сила дії/активність: 100 МГ		Код лікарського засобу: 02-QUSH01000UA30	
№ серії: 233470	№ партії нерозфасованого продукту: 232681	Розмір/тип упаковки: Блістер 3 X 10 Пачка X 30	
Термін придатності: 09/2026		Дата виробництва: 09/2023	
Інструкція виробника (код/версія) MI-C-2099/версія: 06		Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-2452/версія: 01	
Країна-імпортер: УКРАЇНА		№ реєстраційного посвідчення (РП): UA/19202/01/02	
Загальна к-ть випущених одиниць: 15 740 коробок		К-ть архівних зразків: 6 коробок	
Інформація про АФІ:			
№ партії GSA: 22060102		№ партії постачальника: T2002640	
Назва: «ЛЮПІН ЛІМІТЕД» (LUPIN LIMITED)		Адреса: Т-142 Тарапур, Корпорація промислового розвитку штату Махараштра (M.I.D.C.), район Бойсар, округ Палгар, штат Махараштра -401 506, Індія (T-142 M.I.D.C. Tarapur, Via. Bolar, Dist. Palghar, Maharashtra-401 506, India)	
Інформація про виробничу дільницю:			
Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)		Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню 15351 Палліні, Греція (18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece)	
№ ліцензії: 0000000073/23/1		№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності)		Н. ГРАВОС (N. GRAVOS) Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа	
Інформація про дільницю, відповідальну за пакування продукції:			
Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)		Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню 15351 Палліні, Греція	
№ ліцензії: 0000000073/23/1		№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності)		Н. ГРАВОС (N. GRAVOS) Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа	
Інформація про дільницю, відповідальну за проведення випробувань:			
Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)		Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню 15351 Палліні, Греція	
№ ліцензії: 0000000073/23/1		№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності)		Н. ГРАВОС (N. GRAVOS) Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа	
Розслідування відхилень серій:			
Номери відхилень		Закрито	
		Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Н/з <input checked="" type="checkbox"/>	
№ контролю змін:			
Впровадження контролю змін із цієї серії (перша серія, яка зазнала зміни)		Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Н/з <input checked="" type="checkbox"/>	
Коментарі: Код завдання (за потреби, якщо відрізняється від коду лікарського засобу): н/з			

Цим засвідчую підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначену вище серію лікарського засобу було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), встановленим органами ЄС та місцевим регуляторним органом, умовам дійсної Угоди з технічних питань, укладеної між Замовником/власником реєстраційного посвідчення (ВРП) та компанією «Дженефарм С.А.» (Generpharm S.A.), а також специфікаціям, наведеним у Реєстраційному посвідченні на лікарський засіб, виданому відповідному ВРП/Замовнику за схваленням місцевих регуляторних органів, або в досьє досліджуваних лікарських засобів. Кінцеве виробництво, упакування цієї партії продукту та документація з випробувань були перевірені, за результатами чого підтверджено їх відповідність вимогам GMP ЄС. Таким чином,

Серію випущено для відвантаження

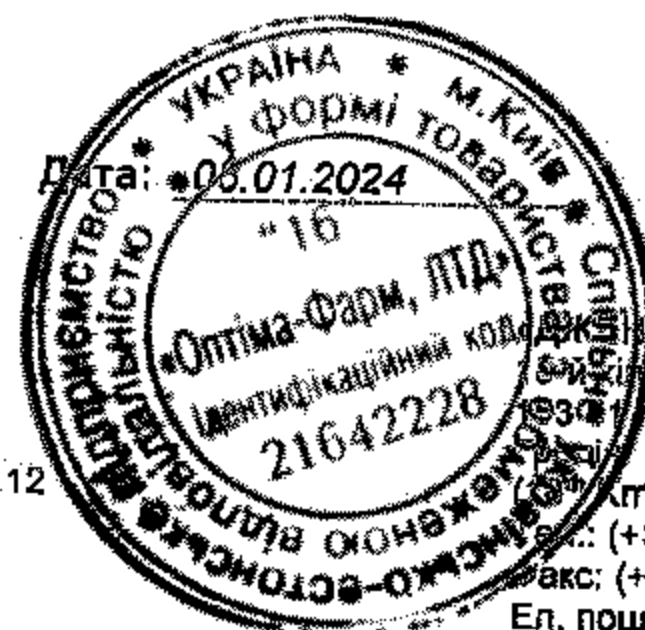
Серію сертифіковано для продажу

беручи до уваги, що:

- Відповідальність за транспортування лікарського засобу, під час якого виключено негативний вплив на його якість і передбачено суворе дотримання вимог керівництва з належної дистрибуторської практики (GDP), несе ВРП/Замовник.
- Відповідальність за завантаження даних про упаковку лікарського засобу в Європейську систему верифікації лікарських засобів до того, як лікарський засіб опиниться в товарному запасі (якщо лікарський засіб було приведено у відповідність до Регламенту 2016/161) несе ВРП/Замовник.

Уповноважена особа:

Ніколаос Гравос (Nikolaos Gravos), магістр наук, хімік
керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа



Підпис: /підпис/

«ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)
18-й кілометр, Маратон Авеню
Палліні

18 km Marathon Ave 153 51 Pallini Greece)
Тел.: (+30.210) 60.39.336
Факс: (+30.210) 60.39.402
Ел. пошта: info@generpharm.com

Додаток № 01

Підрозділ забезпечення якості в лабораторній практиці (LP QA) 008/Випуск № 12

Ву.ак 0515

Віг 06.02.2024

Сем

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ 100 МГ, пакування х30		№ серії: 233470
Кількість: 15 740 коробок	№ партії нерозфасованого продукту: 232681	
Дата виробництва: 09/2023	Термін придатності: 09/2026	
Інструкція виробника (код/версія): MI-C-2099/версія: 06	Дата пакування: 21.12.2023	
Виробнича дільниця: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)		Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-2452/версія: 01
Дільниця, відповідальна за проведення випробувань у межах контролю якості: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)		
Дільниця, відповідальна за пакування: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)		
№ специфікації: PCR-0012	Довідковий документ: ПВІ (PRI) 0969	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПАРАМЕТРИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	TM-1142	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з розподільчою рискою з одного боку	Відповідає
Ідентифікація кветіапіну ВЕРХ	TM-1136		
УФ		Час утримання (ЧУ) відповідає часу утримання стандарту (ВЧУ=13)	Відповідає
Середня маса		Спектр відповідає спектру стандарту	Відповідає
Діаметр	TM-1139	288,0 мг ± 5,0 %	286,9 мг
Час розпадання	TM-2351	9,1 мм ± 0,2 мм	9,1 мм
Стійкість до роздавлювання	TM-1140	Не більше 15 хв	05 хв 13 с
Розділення таблеток	TM-1138	80-170N	90N
	TM-1168	Не більше 1 таблетки, маса якої виходить за межі діапазону 85–115 % середньої маси; жодна таблетка не виходить за межі діапазону 75–125 % середньої маси	Відповідає
Втрата в масі під час висушування	TM-1137	Не більше 4,0%	1,5%
Супровідні домішки (ВЕРХ), домішка кветіапіну С	TM-1135	Не більше 0,20 %	N/B
Окрема неідентифікована домішка		Не більше 0,20 %	
Загальний вміст неідентифікованих домішок		Не більше 0,30%	Нижче за поріг кількісного визначення
Загальний вміст домішок		Не більше 0,5%	Нижче за поріг кількісного визначення
Ідентифікація барвників:			
Титану діоксид (E171)	TM-1141		
Заліза оксид жовтий (E172)		Позитивна хімічна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	TM-1167	Критерій прийнятності (AV) ≤ 15,0 (L1) на 10 одиниць або AV ≤ 15,0 (L1) і 0,75 M <X ₁ < 1,25 M на 30 одиниць	Відповідає A.V. = 2,5
Кількісне визначення (ВЕРХ)	TM-1133	95,0–105,0 % (зі 100 мг)	99,4%
Розчинення (ВЕРХ)	TM-1134	(Q) = 80% за 15 хв	99,8%
Мікробіологічний контроль	ЄФ 2.6.12		
Загальне число аеробних мікроорганізмів	2.6.13	Не більше 10 ³ КУО/г	Не більше 100 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів		Не більше 10 ² КУО/г	Не більше 100 КУО/г
Бактерії Escherichia Coli		Відсутні/г	Відсутні

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію лікарського засобу було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), встановленим органами ЄС та місцевим регуляторним органом, а також результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP. Оцінку будь-яких відхилень було здійснено відповідно до встановлених внутрішніх процедур забезпечення якості виробника.

ДАТА: 08.01.2024

СХВАЛИВ (керівник відділу контролю якості або відповідальна особа з контролю якості):

Ніколаос Гравос (Nikolaos Gravos), магістр наук, хімік
керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа
/підпис/



«ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)
18-й кілометр, Маратон Авеню
153 51 Палліні
Греція
(18th Km. Marathon Ave 153 51 Pallini Greece)
Тел.: (+30.210) 60.39.336
Факс: (+30.210) 60.39.402

Ел. пошта: info@generpharm.com