

ВІДСІД УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ



ТОВ «Фарма Старт»
 Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавели, будинок 8
 № Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
 № Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

« 10 » 01 2023
 Email Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 822/2023

КВЕТИРОН 25,
 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
 в блістерах №30, запаковані в пачку №30 (30x1)

№ реєстраційного
 посвідчення:
 UA/8372/01/01
 Термін дії
 реєстраційного
 посвідчення:
 безстроково

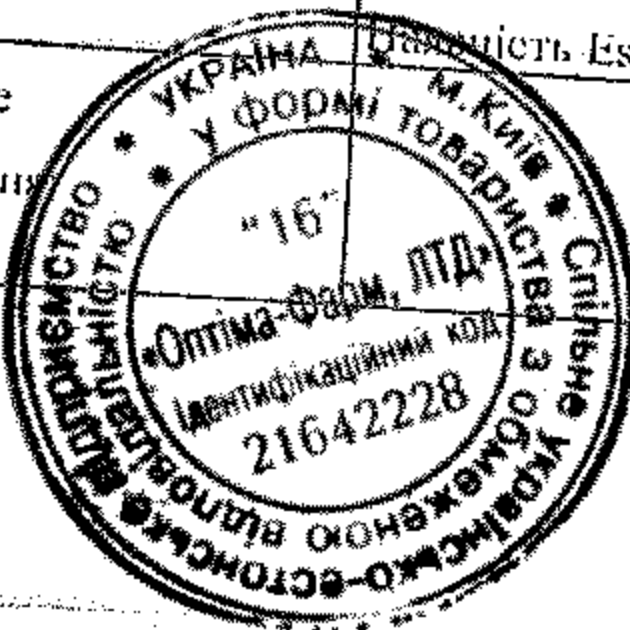
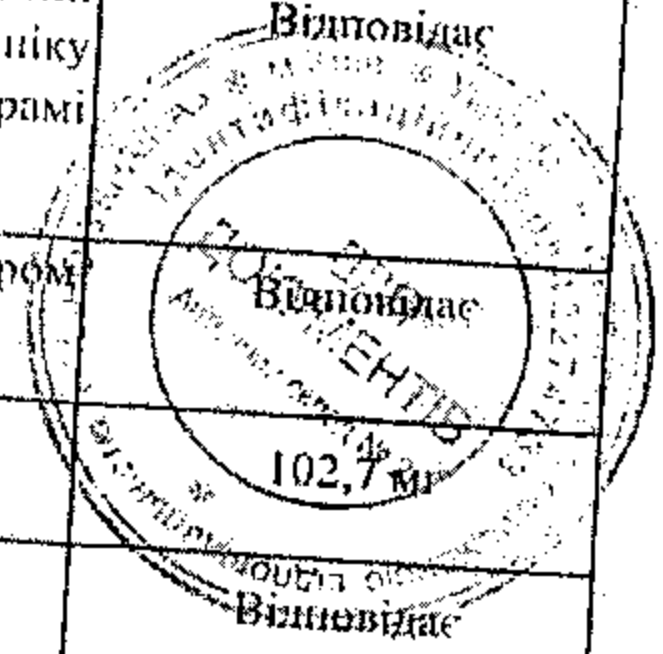
Склад на одну таблетку діючих речовин: кветіапіну фумарату у перерахуванні на 100% суху речовину кветіапіну 25 мг.

№ серії: 991123
 Дата виробництва: 29.11.2023
 Дата контролю: 19.12.2023

Кількість продукції в серії: 46896 од.уп.
 Термін придатності: 11.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.03.2023 до РП № UA/8372/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми.	Відповідає
Ідентифікаційний код	На хроматограмі випробовуваного розчину (в), отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку кветіапіну має співпадати з часом утримування піку кветіапіну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Середня маса	2.77 ± 0.02 мг Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром порівняльного зразка.	Відповідає 102,7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Від 97,4 мг до 107,6 мг (102,5 мг ± 5%)	Відповідає
Розчинення	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Супровідні домішки	Не менше 75% (Q) (C ₂₁ H ₂₃ N ₃ O ₂ S) ₂ кветіапіну за 30 хв. Домішки В – відповідає домішці В Європейської фармакопеї – 11-(piperazin-1-yl)dibenzo[b,f][1,4]thiazepine – не більше 0,2%; 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%; Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,1%; Сума неідентифікованих домішок – не більше 0,2%.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁴ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ³ КУО/г. Кількість Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення кветіапіну	Від 23,1 до 26,9 мг/таб.	Відповідає 24,1 мг/таб.



For analysis by O.O. 24

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 03.03.2023 до РН № UA/8372/01/01 та змі. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«19» 12 2023 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.


Підпис

«20» 12 2023 р.

