



# 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, Код ЄДРПОУ 37078774

## ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.06.2023

№ 25855/23/10

### 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 № **SB700** Кількість ввезеного лікарського засобу 48

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 06.06.2023 № 1707/13.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області  
  
(посадова особа органу державного контролю)

  
(підпис)

Котлярова Л.В.  
(прізвище та ініціали)

  
УКРАЇНА \* м. Київ \* Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" \* Ідентифікаційний код 21642228

## 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	SB700
Дата виготовлення	26 Січня 2022
Термін придатності	31 Грудня 2024
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2535/02/01

#### ВИПРОБУВАННЯ

#### КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ

#### РЕЗУЛЬТАТ

Опис (Візуальний аналіз)

Капсуловидна 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 %	14%
Швидкість розчинення, Таблетка 5	≤ 20 %	14%
Швидкість розчинення, Таблетка 6	≤ 20 %	14%

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

Швидкість розчинення, Таблетка 1	47 – 69 %	56%
Швидкість розчинення, Таблетка 2	47 – 69 %	57%
Швидкість розчинення, Таблетка 3	47 – 69 %	57%
Швидкість розчинення, Таблетка 4	47 – 69 %	56%
Швидкість розчинення, Таблетка 5	47 – 69 %	56%
Швидкість розчинення, Таблетка 6	47 – 69 %	58%

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

Швидкість розчинення, Таблетка 1	65 – 95 %	78%
Швидкість розчинення, Таблетка 2	65 – 95 %	78%
Швидкість розчинення, Таблетка 3	65 – 95 %	80%
Швидкість розчинення, Таблетка 4	65 – 95 %	76%
Швидкість розчинення, Таблетка 5	65 – 95 %	81%
Швидкість розчинення, Таблетка 6	65 – 95 %	84%



Вх на № 2169  
29.05.23

## 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	SB700
Дата виготовлення	26 Січня 2022
Термін придатності	31 Груденя 2024
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 %	103%
Швидкість розчинення, Таблетка 3	≥ 85 %	102%
Швидкість розчинення, Таблетка 4	≥ 85 %	100%
Швидкість розчинення, Таблетка 5	≥ 85 %	102%
Швидкість розчинення, Таблетка 6	≥ 85 %	103%

Рівень 1: Відповідає

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

Рівень 2:

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 3:

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

50.1 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 fumarata)

Номер серії	SB700
Дата виготовлення	26 Січня 2022
Термін придатності	31 Грудня 2024
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2535/02/01

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Однорідність дозування (Зміна маси)	Повинно відповідати вимогам Євр Фармакопеї.	Відповідає
Продукти деградації (ВЕРХ)		
N-оксид	≤0,10%	0,00% м/м
Одиничні неідентифіковані продукти деградації	≤0,2% м/м	0,0% м/м
Сумма продуктів деградації	≤0,4% м/м	0,0% м/м
Мікробіологічна чистота		
TAMC	≤1000 КОЕ/г	Не тестувалось
TYMC	≤100 КОЕ/г	Не тестувалось
E Coli	Відсутній	Не тестувалось
Ідентифікація титана	Позитивний тест на титан	Не тестувалось
Ідентифікація заліза	Позитивний тест на залізо	Не тестувалось

Країна походження: США

Виробник «ін балк»: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, 587, Олд Балтимор 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/GDP/IMP 17901/10117-0043

Кількість: 1 244

Дата випуску: 04 травня 2022

Заключне положення:

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи упаковку/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: 25.05.2022 р.

Філ С. Х. Девіс (Менеджер з забезпечення якості)

Уповноважена особа

