



**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**

07.06.2023

№ 24801/23/10

**СЕРОКВЕЛЬ XR**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг; по 10 таблеток у  
блістері; по 6 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2535/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SE491

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

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 07.06.2023 № 1625/12.

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)



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА**

**СЕРОКВЕЛЬ XR 200 МГ 60 ТАБЛЕТОК**

(Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, активність: 200 мг)

10 таблеток в блістері; 6 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: кветіапін 200 мг (230,26 мг у формі кветіапіну фумарату)

Номер серії	SE491
Дата виготовлення	23 березня 2022
Термін придатності	28 лютого 2025
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного свідоцтва	UA/2535/02/02

**ВИПРОБУВАННЯ**

**КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ**

**РЕЗУЛЬТАТ**

Опис (Візуальний аналіз)

Капсуловидна двоопукла  
таблетка жовтого кольору,  
вкрита плівковою оболонкою, з  
гравіюванням «XR 200» на  
одній стороні і гладка на іншій.

Відповідає

**Швидкість розчинення через 1 годину (УФ)**

Швидкість розчинення, Таблетка 1	≤ 20 %	9%
Швидкість розчинення, Таблетка 2	≤ 20 %	9%
Швидкість розчинення, Таблетка 3	≤ 20 %	9%
Швидкість розчинення, Таблетка 4	≤ 20 %	10%
Швидкість розчинення, Таблетка 5	≤ 20 %	9%
Швидкість розчинення, Таблетка 6	≤ 20 %	9%
Швидкість розчинення, Таблетка 7	≤ 20 %	10%
Швидкість розчинення, Таблетка 8	≤ 20 %	10%
Швидкість розчинення, Таблетка 9	≤ 20 %	9%
Швидкість розчинення, Таблетка 10	≤ 20 %	9%
Швидкість розчинення, Таблетка 11	≤ 20 %	10%
Швидкість розчинення, Таблетка 12	≤ 20 %	9%

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

Швидкість розчинення, Таблетка 1	47 – 69 %	51%
Швидкість розчинення, Таблетка 2	47 – 69 %	51%
Швидкість розчинення, Таблетка 3	47 – 69 %	51%
Швидкість розчинення, Таблетка 4	47 – 69 %	51%
Швидкість розчинення, Таблетка 5	47 – 69 %	51%
Швидкість розчинення, Таблетка 6	47 – 69 %	52%
Швидкість розчинення, Таблетка 7	47 – 69 %	52%
Швидкість розчинення, Таблетка 8	47 – 69 %	53%
Швидкість розчинення, Таблетка 9	47 – 69 %	51%
Швидкість розчинення, Таблетка 10	47 – 69 %	52%
Швидкість розчинення, Таблетка 11	47 – 69 %	53%
Швидкість розчинення, Таблетка 12	47 – 69 %	53%

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

Швидкість розчинення, Таблетка 1	65	67%
Швидкість розчинення, Таблетка 2	65	67%
Швидкість розчинення, Таблетка 3	65	68%
Швидкість розчинення, Таблетка 4	65	67%



1) Бухан Н 24620, 170518/

АстраЗенека ЮК Лимітед  
 Макклефілд · Чешир SK10 2NA · Велика Британія  
 Тел: + 44 (0) 1625 582828 Факс: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

### СЕРОКВЕЛЬ XR 200 МГ 60 ТАБЛЕТОК

(Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, активність: 200 мг)  
 10 таблеток в блістері; 6 блістерів в картонній коробці  
 Активна речовина: кветіапін 200 мг (230,26 мг в формі кветіапіну фумарату)

Номер серії	SE491
Дата виготовлення	23 березня 2022
Термін придатності	28 лютого 2025
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного свідоцтва	UA/2535/02/02

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Швидкість розчинення, Таблетка 5	65 – 95 %	67%
Швидкість розчинення, Таблетка 6	65 – 95 %	69%
Швидкість розчинення, Таблетка 7	65 – 95 %	71%
Швидкість розчинення, Таблетка 8	65 – 95 %	71%
Швидкість розчинення, Таблетка 9	65 – 95 %	68%
Швидкість розчинення, Таблетка 10	65 – 95 %	68%
Швидкість розчинення, Таблетка 11	65 – 95 %	70%
Швидкість розчинення, Таблетка 12	65 – 95 %	68%
<b>Швидкість розчинення через 20 годин (УФ)</b>		
Швидкість розчинення, Таблетка 1	≥ 85 %	85%
Швидкість розчинення, Таблетка 2	≥ 85 %	84%
Швидкість розчинення, Таблетка 3	≥ 85 %	87%
Швидкість розчинення, Таблетка 4	≥ 85 %	84%
Швидкість розчинення, Таблетка 5	≥ 85 %	85%
Швидкість розчинення, Таблетка 6	≥ 85 %	85%
Швидкість розчинення, Таблетка 7	≥ 85 %	93%
Швидкість розчинення, Таблетка 8	≥ 85 %	94%
Швидкість розчинення, Таблетка 9	≥ 85 %	85%
Швидкість розчинення, Таблетка 10	≥ 85 %	86%
Швидкість розчинення, Таблетка 11	≥ 85 %	89%
Швидкість розчинення, Таблетка 12	≥ 85 %	88%

Рівень 1:  
 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 заявленого вмісту.  
 Відповідає



АстраЗенека ЮК Лимітед  
Макклсфілд · Чешир SK10 2NA · Велика Британія  
Тел: + 44 (0) 1625 582828 Факс: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

### СЕРОКВЕЛЬ XR 200 МГ 60 ТАБЛЕТОК

(Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, активність: 200 мг)  
10 таблеток в блістері; 6 блістерів в картонній коробці  
Активна речовина: кветіапін 200 мг (230,26 мг в формі кветіапіну фумарату)

Номер серії	SE491
Дата виготовлення	23 березня 2022
Термін придатності	28 лютого 2025
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного свідоцтва	UA/2535/02/02

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
	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 заявленого вмісту; жодна таблетка не виходить за межі встановлених інтервалів більше ніж на 20 % від заявленого вмісту.	
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95%-105% від заявленого вмісту 190 – 210 мг/таблетку	101% від заявленого вмісту 201 мг/табл
Ідентифікація (ІЧ-спектрокопії на основі перетворення Фур'є)	Спектр зразка відповідає спектру стандарту	Відповідає
Однорідність дози (Варіація маси)	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Продукти деградації (ВЕРХ)		
N-оксид	≤ 0,10 %	0,00%
Одиничні неідентифіковані продукти деградації	≤ 0,2 % м/м	0,0 % м/м
Сума продуктів деградації	≤ 0,4 % м/м	0,0% м/м
Мікробіологічна чистота		
ТАМС	≤ 1000 КУО/г	Не тестовано
ТУМС	≤ 100 КУО/г	Не тестовано
E Coli	Відсутні	Не тестовано
Ідентифікація титану	Позитивний тест на титан	Не тестовано
Ідентифікація заліза	Позитивний тест на залізо	Не тестовано



АстраЗенека ЮК Лімітед ·  
Макклсфілд · Чешир SK10 2NA · Велика Британія ·  
Тел: + 44 (0) 1625 582828 Факс: + 44 (0) 1625 422266 astrazeneca.com

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

### СЕРОКВЕЛЬ XR 200 МГ 60 ТАБЛЕТОК

(Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, активність: 200 мг)

10 таблеток в блістері; 6 блістерів в картонній коробці

Активна речовина: кветіапін 200 мг (230,26 мг в формі кветіапіну фумарату)

Номер серії	SE491
Дата виготовлення	23 березня 2022
Термін придатності	28 лютого 2025
Номер ліцензії на виробництво	17901
Номер реєстраційного свідоцтва	UA/2535/02/02

#### ВИПРОБУВАННЯ

#### КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

#### РЕЗУЛЬТАТ

Країна походження: США

Виробник «ip-bulk»: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛПІ, США 587 Олд Балтіморе Піке,  
НьюАрк, Делаваре, США, 19702  
Номер виробничої ліцензії FDA 2517100

Виробник відповідальний за упаковку, контроль якості та випуск серії:  
АстраЗенека ЮК Лімітед, Сілк Роад Бізнес Парк,  
Макклсфілд, SK 10 2NA, Велика Британія  
MIA: UK MIA 17901  
GMP: UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/IMP 17901/10117-0043

Кількість: 1 321

Дата випуску серії: 06 жовтня 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.

Випуск серії схвалений: Філ С.Х. Девіс Менеджер групи забезпечення якості

Уповноважена особа



Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Крістофер Девенпорт Christopher.Davenport@astrazeneca.com 20 квітня 2023 08:29:56 GMT+0000
--------------------------------	--

