



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

22.12.2023

№ 63974/23/10

КВЕТІПІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12146/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7184551**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2003

Виробник

Фармасайнс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900

(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 21.12.2023 № 4093/1.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Certificate of Analysis / Сертифікат якості № 230653-7184551

Product / Продукт:		QUETIPIN 200 mg coated tablets, 10 tablets in blister, 3 blisters in box КВЕТІПІН 200 мг таблетки, вкриті оболонкою, 10 таблеток у блистері, 3 блистери в коробці	
Registration Certificate/Реєстраційне Посвідчення № Valid until:/Діє до:		UA/12146/01/03 of / від 16.08.2017 unlimited registration / безстрокова реєстрація	
Batch number / Серія №		7184551	
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії		2 503 packages / упаковок	
Manufacturing date / Дата виробництва		07.2023	
Expiry date / Термін придатності		07.2028	
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці і контролю якості:		Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada/ Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. License/Ліцензія No 100241-A	
Testing standard / Стандарт тестування		USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника	
Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Опис	Round, biconvex tablets, coated white, debossed with the "P" logo or smooth on one side and debossed with "200" on the other / Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору з відбитком логотипа "P" або гладкі з одного боку та відбитком "200" з іншого боку.	Round, biconvex tablets, coated white, smooth on one side and debossed with "200" on the other / Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору гладкі з одного боку та відбитком "200" з іншого боку.	Organoleptic method / Органолептичний метод
Identification / Ідентифікація кветіпіна	A) RT conforms to that of reference standard / Час утримання відповідає такому для стандарту.	Conforms / Відповідає	PMSLC-0783
	B) The absorption conforms to that in the standard preparation when injected on a PDA detector / Поглинання відповідає такому для стандарту при визначенні на детекторі з фотодіодною матрицею.	Conforms / Відповідає	PMSLC-0783
Assay / Кількісний вміст кветіпіна	190-210 mg/tablet / мг/таблетку (95.0-105.0% of labeled amount / від вказаного на упаковці)	200 mg/tab / мг/таб	PMSLC-0783
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць			USP / Фармакопея США <905>
Mass Variation / Варіювання по масі	Meets the requirements / Повинні відповідати вимогам	Conforms / Відповідає	1.7%
Acceptance Value / Допустиме відхилення	≤ 15.0%		
Dissolution / Розчинення	≥ 80% (Q) in / за 30 minutes / хвилин. Acceptance criteria / Критерії прийнятності згідно USP <711>	99%	PMSLC-0785
Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота	The test is not routine (to do once a year) / Тест не є рутинним, проводиться один раз на рік		
Total aerobic viable microbial count / Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	Conforms/ Відповідає	EP / ЄФ 2.6.12
Total yeasts and molds count / Загальна кількість дріжджів та плісняви	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	Conforms/ Відповідає	
E. coli	Absence in 1 g / Відсутність в 1 г	Absence / Відсутні	EP / ЄФ 2.6.13

Conclusion: QUETIPIN, 200 mg coated tablets, 10 tablets in blister, 3 blisters in box compliant to the In House standards, and the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia / **Висновок:** КВЕТІПІН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці відповідають специфікації виробника та вимогам Фармакопеї США та Європейської фармакопеї.

Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established / **Заява про сертифікацію:** цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль її якості в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Authorized supervisor of the Quality
Уповноважена особа відділу Контролю



18.08.2023

Roman Friedman / Роман Фрідман

Вхано 104805 22/07/23