



Unique en son genre

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 239373-7140313 от 28 января 2020 г.

Название:	КВЕТИПИН, таблетки, покрытые оболочкой по 100 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке
Номер регистрационного свидетельства и срок действия	UA/12146/01/02 от 16.08.2017 действует до: бессрочная регистрация
Серия №:	7140313
Количество продукции в серии:	4,508 упаковок
Дата производства:	Ноябрь 2019
Срок годности:	Ноябрь 2024
Название, адрес местонахождения, номер лицензии (GMP) производственного участка и контроля качества:	Фармасайнс Инк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада Лицензия № 100241-A от 11-09-2017
Стандарт тестирования:	USP, ЕФ, методики производителя

Тест	Спецификация	Результат	Процедура
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета с оттиском логотипа "P" или гладкие с одной стороны и оттиском "100" с другой стороны.	Соответствует	п. 1 Органолептический метод
Идентификация кветиапина	А) Время удержания соответствует таковому стандарта	Соответствует	п. 2 PMSLC-0783
	В) Поглощение соответствует таковому стандарта при определении на детекторе с фотодиодной матрицей	Соответствует	п. 2 PMSLC-0783
Количественное содержание кветиапина	95-105 мг в таблетке (95,0-105,0% от количества, указанного на упаковке)	97.8 мг/табл.	п. 3 PMSLC-0783
Однородность дозированных единиц Варьирование по массе Допустимое отклонение	Должно соответствовать требованиям	Соответствует	п. 4 USP <905>
	≤ 15,0%	4.1%	
Растворение	≥ 80% (Q) за 30 мин. Критерии приемлемости согласно USP <711>	100%	п. 5 PMSLC-0785
Микробиологическая чистота	Тест не является рутинным, проводится один раз в году		п. 7
Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г	10 КОЕ/г	ЕФ 2.6.12
Общее число дрожжей и плесени	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г	10 КОЕ/г	
<i>E. coli</i>	Отсутствовать в 1 г	Отсутствует	ЕФ 2.6.13

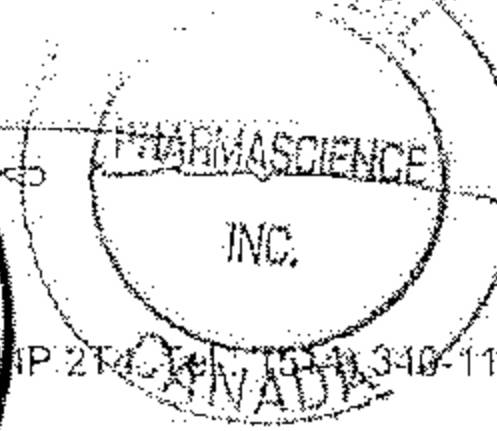
**Заключение:** препарат КВЕТИПИН, таблетки, покрытые оболочкой по 100 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке, соответствует спецификации производителя и требованиям Фармакопеи США и Европейской Фармакопеи.

**Заявление про сертификацию:** этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАРМАСАЙНС Инк.

Уполномоченный Отдела К

6111 Royalmo



Роман Фридман

514-342-7764

*Дя. акт. N 1215 від 11.02.2020*



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.05.2020

№ 22063/20/10

**КВЕТПІН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12146/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7140313

Кількість ввезеного лікарського засобу 3508

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 22.04.2020 № 1327/1.

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)

М.П.

Зубарева Н.В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

