

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Валаава Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

№ 7/4 " 02 2022 р.
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 25/2022

КВЕТИРОН 200,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг
в блістерах №10, заповані в пачку №10 (10x1)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/8372/01/03
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

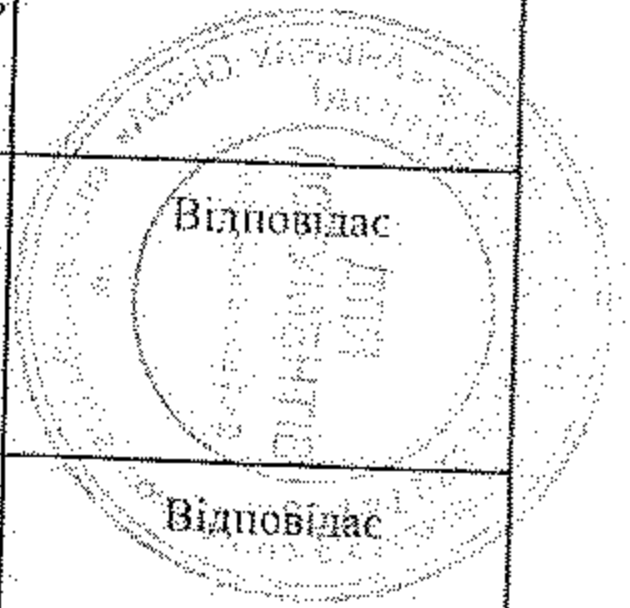
Склад на одну таблетку діючих речовин: кветіапіну fumarату у перерахуванні на 100% суху речовину кветіапіну 200 мг.

№ серії: 200122
Дата виробництва: 13.01.2022
Дата контролю: 31.01.2022

Кількість продукції в серії: 3218 од.уп.
Термін придатності: 01.2025

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 27.08.2021 до РП № UA/8372/01/03 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку кветіапіну має співпадати з часом утримування основного піку кветіапіну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	Від 486,4 мг до 537,6 мг (512 мг±5%)	509,8 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) (C ₂₁ H ₂₅ N ₃ O ₂ S) ₂ (кветіапіну) від кількості, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку» – за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки В (піперазиніл) – відповідає домішці В Європейської фармакопеї – 1-(piperazin-1-yl)dibenzo[b,f][1,4]thiazepine – не більше 0,2%;	Відповідає
	Домішки І (дезетанол) – відповідає домішці І Європейської фармакопеї – 2-[4-(dibenzo[b,f][1,4]thiazepine-1-yl)piperazin-1-yl]ethanol - не більше 0,2%;	Відповідає
	Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,1 %; Сума неідентифікованих домішок – не більше 0,2 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г - не допускається	Відповідає



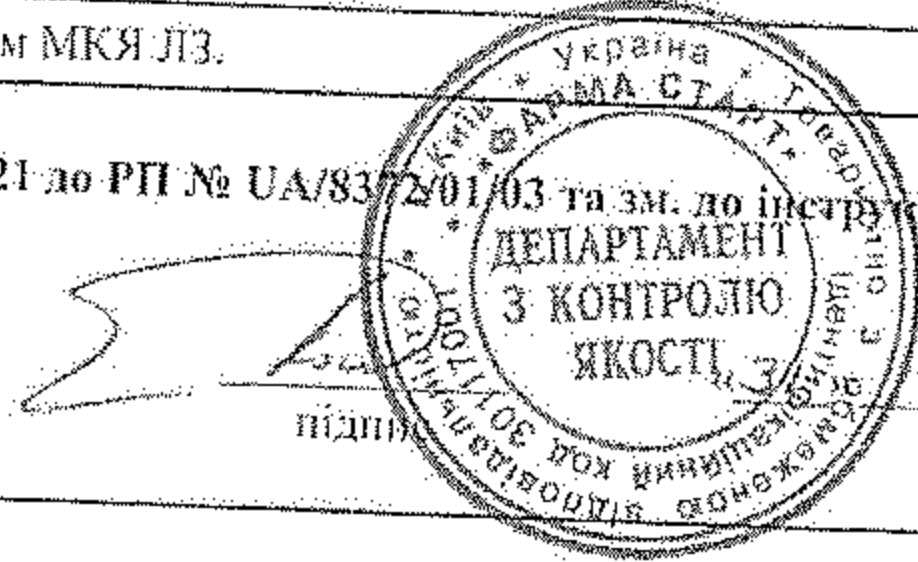
Вікан № 0882 07 15.06 2022

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення: кветіапіні	Від 190 до 210 мг/таб.	197 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 27.08.2021 до РП № UA/837/201/03 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



підпис 01 2022р.

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 досяє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.

[Signature]
підпис

«02» 08 2022р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

