

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ №

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

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

20 р.
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 900/2021

<p>КВЕТИРОН 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг в блистерах №10, запаковані в пачку №10 (10x1)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/8372/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково.</p>
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: кветіапіну фумарату в перерахуванні на 100% сухої речовини кветіапіну 100 мг.

№ серії: 941121
Дата виробництва: 18.11.2021
Дата контролю: 09.12.2021
Кількість продукції в серії: 6768 од.уп.
Термін придатності: 11.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 27.08.2021 до РП № UA/8372/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з рискою. На поперечному розрізі видно два шари. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину (в), отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку кветіапіну має співпадати з часом утримування піку кветіапіну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	Від 244,2 мг до 269,9 мг (257 мг ± 5%)	257,3 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 – 214 11-(piperazin-1-yl)dibenzo[b,f][1,4]thiazepine – не більше 0,2%;	Відповідає
	Домішки І (дезетанол) – відповідає домішці І Європейської фармакопеї – 214 (dibenzo[b,f][1,4]thiazepine-1-yl)piperazin-1-ylethanol – не більше 0,2%;	Відповідає
	Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,1 %;	Відповідає
	Сума неідентифікованих домішок – не більше 0,2 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁴ КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів – 10 ³ КУО/г.	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення кветіапіну	Від 95 до 105 мг	98 мг/таб.



Вх. ам 0504

Віг 08.06.22

Деріт

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
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/8372/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко

П.І.Б.

[Signature]
підпис

«09» 12 2021 р.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєє. 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

«10» 12 2021 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

