

45



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

пров. Світlichної 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

31.08.2023

№ 42092/23/10

КВЕТІПІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **7182839**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2065

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 **28.08.2023 № 2653/1.**

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Certificate of Analysis / Сертифікат якості № 20230809-7182839

Product / Продукт:	QUETIPINE 25 mg coated tablets, 10 tablets in a blister, 3 blisters in a cardboard box/ КВЕТІПІН таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці
Registration Certificate / Реєстраційне Посвідчення №	UA/12146/01/01 of / від 16.08.2017;
Valid till / термін дії	Valid until: unlimited registration / Діє до: безстрокова реєстрація
Batch number / Серія №	7182839
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	2 165 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	05.2023
Expiry date / Термін придатності	05.2028
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 No100241-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, peach-colored coated tablets, debossed with the "P" logo or smooth on one side and debossed with "25" on the other / Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою персикового кольору та з відбитком логотипу «Р» або гладенькі з одного боку та з відбитком «25» з іншого боку	Conforms / Відповідає Round, biconvex, peach-colored coated tablets, smooth on one side and debossed with "25" on the other / Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою персикового кольору гладенькі з одного боку та з відбитком «25» з іншого боку	Organoleptic method / Органолептичний метод
Identification of quetiapine/ Ідентифікація кветіапіна	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 of quetiapine/ Кількісний вміст кветіапіна	23,8-26,3 mg/tablet / мг/таблетку (95.0-105.0% of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці)	24.9 mg/tablet / мг/таблетку	PMSLC-0783
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць Mass Variation / Варіювання по масі Acceptance Value / Допустиме відхилення	Meets the requirements / Повинно відповідати вимогам ≤ 15.0%	Conforms / Відповідає 2.5 %	USP / Фармакопея США <905>
Dissolution / Розчинення	≥ 80% (Q) in 30 minutes / за 30 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 viable aerobic 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	EP/ ЄФ 2.6.13
<i>E. coli</i>	Absence in 1 g / Відсутність в 1 г	Conforms / Відповідає	EP/ ЄФ 2.6.13

Conclusion: QUETIPIN 25 mg coated tablets, 10 tablets in a blister, 3 blisters in a cardboard box, are fully compliant to the In House standards, the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia. The product meets the specifications of the manufacturer and the requirements of the USP, EP, and In House standards.

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 /

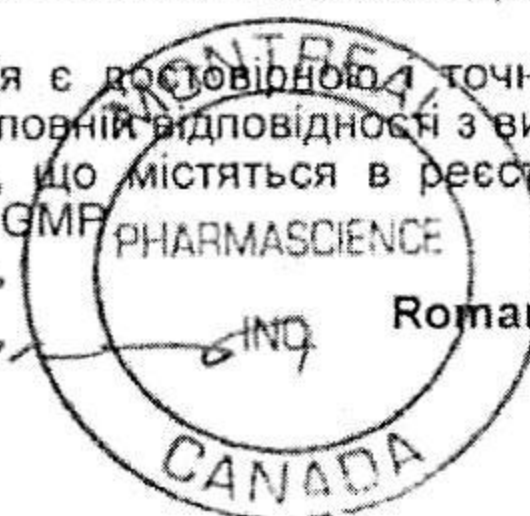
Заява про сертифікацію: цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Authorized supervisor of the Quality Control Department /
Уповноважена особа відділу Контролю якості

[Signature]

Roman Friedman / Роман Фрідман

09.08.2023



Ву амбо 448
01.09.23
[Signature]