



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Quetixol, film-coated tablets, 100 mg; 10 tablets per blister; 3 blisters per carton pack with the labeling made in Ukrainian language / Кветиксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пацці з маркуванням українською мовою.
Active substance / діюча речовина	100 mg quetiapine fumarate corresponding to quetiapine / 100 мг кветіапіну фумарат еквівалентно кветіапіну
Manufacturing country / країна-виробник	Malta / Мальта
MA number / Номер РП	№ UA/13882/01/02
Batch number and size / Номер та розмір серії	144154 26 832 packs / 26 832 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	09/2023
Expiry Date / Строк придатності	08/2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd. BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta / Актавіс Лтд. BLB015, BLB016, Булебел Індастріал Естейт, м. Зейтун, ZTN3000, Мальта Manufacturing license № ML001 / Ліцензія на виробництво № ML001



Врач №0485
Від 24.12.23 Jol

teva

Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	Yellow round biconvex film-coated tablets, marked with "Q" on the one side / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, круглі, двоопуклі, з написом Q з одного боку.	Complies / Відповідає
<u>Identification / Ідентифікація</u> 2.1 Quetiapine, HPLC/ Кветіапін, ВЕРХ	Principal peak retention time on the chromatogram of the test solution should be concordant with the peak retention time on the chromatogram of the standard solution obtained upon assay / Час утримування головного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні.	Complies / Відповідає
2.2 Quetiapine HPLC-diode-array detector/ Кветіапін ВЕРХ-діодно-матричний детектор	UV-spectrum of the principal peak on the chromatogram of the test solution should be concordant with UV-spectrum of the principal peak on the chromatogram of the reference solution obtained upon assay / УФ спектр головного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати УФ спектру головного піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні.	Complies / Відповідає
2.3 Titanium dioxide ¹ / Титану діоксид ¹	Solution should be yellow-orange / Розчин має бути жовто-оранжевого кольору.	Not conducted/ Не проводився
2.4 Iron oxide ¹ / Заліза оксид ¹	Blue precipitate should not dissolve in the hydrochloric acid solution / Синій осад не повинен розчинятися у розчині кислоти хлористоводневої.	Not conducted/ Не проводився
<u>Average weight / Середня маса</u>	257.5 mg ± 5 % (244.6-270.4 mg) / 257.5 мг ± 5 % (244,6-270,4 мг)	259.25 mg / мг
<u>Resistance to crushing / Стійкість таблеток до роздавлювання</u>	Not less than 60 N / Не менше 60 Н	Average 123.0 N/Сер.123.0 Н Max 136.0 N/Макс.136.0 Н Min 112.0 N/Мін. 112.0 Н



teva

<u>Dissolution / Розчинення</u>	At release: Not less than 85 % (Q=80 %) in 20 min / На момент випуску: Не менше 85 % (Q=80 %) за 20 хв.	Average 98.6 %/Сер. 98.6 % Min 97.5%/Мін. 97.5% Max 100.2%/Max. 100.2%
<u>Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць</u>	Acceptance value (AV) for the first 10 units is less or equal to L1, where L1=15.0. If AV is more than 15.0, conduct the test for additional 20 units. Final acceptance value (AV) for 30 units is less or equal to L1, and individual content in each dosage unit is in the range of $(1 \pm L2 \times 0.01) M$, where L2=25.0 / Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Якщо AV більше 15,0, випробовування проводять додатково для 20 одиниць. Кінцеве приймальне число (AV) для 30 одиниць менше або дорівнює L1 і індивідуальний вміст у кожній дозованій одиниці в діапазоні $(1 \pm L2 \times 0,01)M$, де L2=25,0	AV : 0.8
<u>Related impurities / Супутні домішки</u>	At release / При випуску	
Impurity 1/ Домішка 1 (DTCO/QTFRCO1) ²	≤0,15 %	Below 0.1% / Нижче 0,1 %
Impurity 2/ Домішка 2 (DTRIP/QTFRCO2) ³	≤0,15 %	Below 0.1% / Нижче 0,1 %
Impurity 3/ Домішка 3 (DTHER/QTFRCO3) ⁴	≤0,2 %	Not detected/Не виявлено
Impurity 4/ Домішка 4 (QUETOL) ⁵	≤0,15 %	Not detected/Не виявлено
Any other identified impurity/ Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤ 0,2 %	Not detected/Не виявлено
Any unidentified impurity/ Будь-яка неідентифікована домішка	≤0,2 %	Below 0.1% / Нижче 0.1 %
Total impurities/ Сума домішок	≤0,5 %	Below 0.1% / Нижче 0.1 %
<u>Assay / Кількісне визначення</u>	At release: 95-105 % of the labeled content / На момент випуску: 95-105 % від заявленої кількості	99,90 % 99.90 mg/dose / 99.90 мг/дозу



teva

<u>Microbiological purity⁶</u> <u>Мікробіологічна чистота⁶</u>	Total aerobic microbial count (TAMC) not more than 10 ³ CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г; Total yeast and mould count (TYMC) not more than 10 ² CFU/g / Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г; Absence of Escherichia coli in 1 g of the product / Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	<1 CFU/g / <1 КУО/г <1 CFU/g / <1 КУО/г Absent/ Відсутній
---	--	---

¹Non-routine test. Performed on the first three commercial batches / Тест не проводиться регулярно. Було виконано для перших трьох промислових серій.

²Dibenzo- [b,f][1,4] -thiazepine-11 (1OH)-one.

³11-Piperazin-1-yl-dibenzo [b,f][1,4] thiazepine.

⁴2-(4-Dibenzo [b,f][1,4]thiazepin-11 -yl-piperazin-1-yl)-ethanol.

⁵11-{4-[2-hydroxy-ethoxy)-ethyl]-piperazin-1-yl}-10,11-dihydrodibenzo[b,f][1,4]thiazepin-11-ol.

⁶The test is carried out for each tenth batch of a year/ Тест проводиться на кожній десятій серії року.

The batch meets the requirements of QCM for MA №UA/13882/01/02 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/13882/01/02.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: Store in original packaging at a temperature below 25 °C. Keep out of the reach of children./ Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано: Samuel Caruana/ Самуель Каруана
Qualified Person / Уповноважена особа:

Date / Дата: 06.10.2023





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, (0432) 66-07-69, 66-03-51
E-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2023

№ 64830/23/02

КВЕТІКСОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у
картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13882/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 144154

Кількість ввезеного лікарського засобу 7680 уп.

Виробник

Актавіс Лтд., Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з
обмеженою відповідальністю "СПЕРКО УКРАЇНА", ідент. код:
20112362

(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 14.12.2023 № 529/0/01.02-23/7.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина ВЛАСЮК

(ініціали та прізвище)



