



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

02.01.2024

№ 66491/24/10

КВЕТИРОН® XR АСІНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18040/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2025

Серія лікарського засобу № **1309964**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5001

Виробник

ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 01.01.2024 № 4241/4.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



Ва. ак. № 0288
Big 09.01.24/04

Batch Release Certificate / Сертифікат Випущеної Серії
Certificate of GMP Compliance / Сертифікат відповідності GMP

1.	Name of product/ Найменування продукції	Quetiron XR Acino, prolonged-release tablets of 50 mg № 60 (10x6) in blisters КВЕТИРОН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 50 мг № 60 (10x6) у блистерах
2.	Country of the manufacturer (full cycle) / Держава-виробник (повний цикл)	Greece / Греція
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/18040/01/01
4.	Strength / potency / Сила дії / активність	1 tablet contains quetiapine fumarate 57.56 mg, equivalent to 50 mg of quetiapine / 1 таблетка містить 57,56 мг кветіапіну фурамату, що еквівалентно 50 мг кветіапіну
5.	Dosage form / Лікарська форма	prolonged-release tablets of 50 mg / таблетки пролонгованої дії по 50 мг
6.	Size and type of the package / Розмір та тип пакування	10 tablets in blister; 6 blisters in carton box / по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів в картонній пачці
7.	Batch Number Finished Product / Номер Серії Готового Продукту Batch size (in packs) / Розмір серії (в упаковках)	1309964 5 001 packs / упаковок
8.	Product code / Код продукту	2111819
9.	Manufacturing date / Дата виробництва	27-09-2023
10.	Expiry date / Дата закінчення строку придатності	09.2026
11.	Name, address and manufacturing license number for site, responsible for batch release / Найменування, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва відповідальної за випуск серії	PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block №5, Rodopi 69300, Greece / ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А. Індастріал Парк Сапес, Префектура Родопі, блок № 5, Родопі 69300, Греція ML № / Ліцензія №: 0000007311/23/2



Batch Release Certificate / Сертифікат Випущеної Серії
Certificate of GMP Compliance / Сертифікат відповідності GMP

Name of the Product: / **Quetiron XR Acino, prolonged-release tablets of 50 mg № 60 (10x6) у блистерах**
Найменування продукту: **КВЕТИРОН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 50 мг № 60 (10x6) у блистерах**


Batch Number Finished Product: / **1309964** Batch size (in packs): / **5 001**
Номер Серії Готового Продукту: Розмір Серії (в упаковках):

Expiry Date: / Термін придатності: **09.2026** Manufacturing Date: / **27.09.2023**
Дата виробництва:

Certification Statement: / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Qualified Person Signature: /
Підпис Уповноваженої Особи:

 22/11/2023

Date of Signature: / Дата Підпису

22.11.2023

EIRINI KABADAI
Control Products
for Export Supervisor / QP
Pharmathen International S.A.
Place for wet stamp

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.



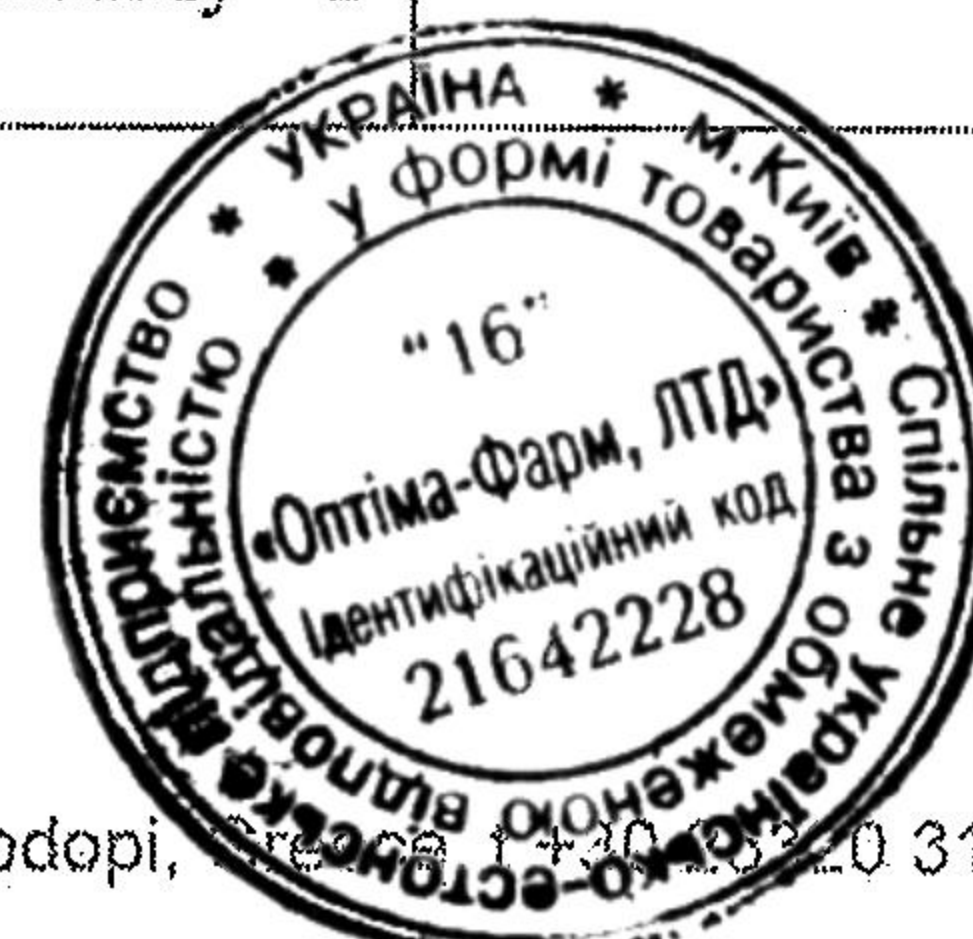
Certificate of analysis / Сертифікат аналізу

Name of the Product: / Quetiron XR Acino, prolonged-release tablets of 50 mg № 60 (10x6) у блистерах
Найменування продукту: КВЕТИРОН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 50 мг № 60 (10x6) у блистерах

Batch Number Finished Product: / 1309964 **Batch size (in packs): /** 5 001
Номер Серії Готового Продукту: **Розмір Серії (в упаковках):**

Expiry Date: / Термін придатності: 09.2026 **Manufacturing Date: /** 27.09.2023
Дата виробництва:

Characteristics / Найменування показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати
Appearance / Опис	White to off white, round biconvex tablets engraved with "50" on one side. / Білі або майже білі круглі двоопуклі таблетки з гравіруванням «50» з одного боку.	Complies / Відповідає
Average mass / Середня маса	131.7 mg / мг ± 3% (127.8-135.6 mg / мг)	132.1mg / мг
Uniformity of mass / Однорідність маси	Not more than 2 tablets deviate in mass more than 7.5 % of the reported average mass obtained. No tablet deviates in mass more than 15 % of the average mass obtained. / Не більше 2-х із 20 таблеток можуть мати відхилення, що перевищує ± 7,5 % і жодна із 20 таблеток не повинна мати відхилення що перевищує ± 15 % від середньої маси.	Complies / Відповідає Min: 129.5 mg / мг Max: 136.0 mg / мг
Loss On Drying / Втрата в масі при висушуванні	NMT 5.0 % / Не більше ніж 5.0%	2.3 %
Hardness / Стійкість таблеток до роздавлювання	NLT 20N-120N / 20 Н-120 Н	Complies / Відповідає 80 N/Н
Identification HPLC / Ідентифікація ВЕРХ	Conforms to Positive Identification The retention time of Quetiapine peak in the samples solutions in relation to the Reference Solution is RRT=1.0 ± 0.1. / Час утримування піка кветіапіну на хроматограмі випробовуваного розчину по відношенню до часу утримування піка кветіапіну на хроматограмі розчину порівняння повинен мати значення RRT=1,0 ± 0,1	Positive / Відповідає
Identification UV / Ідентифікація УФ	The λmax of sample corresponds to λmax of standard / λmax випробовуваного розчину повинна відповідати λmax розчину порівняння	Positive / Відповідає
Assay HPLC / Кількісне визначення ВЕРХ	95.0 - 105.0 % of the stated amount of Quetiapine / 95,0-105,0% від заявленої кількості кветіапіну в таблетці	98.4 %



Certificate of analysis / Сертифікат аналізу

Name of the Product: / Quetiron XR Acino, prolonged-release tablets of 50 mg № 60 (10x6) у блістерах
 Найменування продукту: КВЕТИРОН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 50 мг № 60 (10x6) у блістерах

Batch Number Finished Product: / 1309964 **Batch size (in packs): /** 5 001
 Номер Серії Готового Продукту: Розмір Серії (в упаковках):

Expiry Date: / Термін придатності: 09.2026 **Manufacturing Date: /** 27.09.2023
 Дата виробництва:

Characteristics / Найменування показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати
Related substances HPLC / Супровідні домішки ВЕРХ		
Impurity G (Lactam compound) / Домішка G (сполука лактаму)	NMT 0.20% / Не більше ніж 0,20%	Not detected (Limit of detection=0.01%) / Не виявлено (межа виявлення=0,01%)
Impurity H / Домішка H	NMT 0.20% / Не більше ніж 0,20%	Below detection limit (Limit of detection =0.02%) / Нижче межі виявлення (межа виявлення= 0,02%)
Impurity S / Домішка S	NMT 0.20% / Не більше ніж 0,20%	Not detected (Limit of detection=0.01%) / Не виявлено (межа виявлення=0,01%)
Any Individual Unknown / Будь-яка окрема невідома домішка	NMT 0.20% / Не більше ніж 0,20%	0.05%
Total / Сума домішок	NMT 0.4 % / Не більше ніж 0,4%	0.1%
Uniformity of Dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Comply with Ph. Eur. current edition (introducing L1, L2) / Відповідає вимогам Євр. Фарм. діючого видання (включаючи L1, L2)	Complies / Відповідає AV: 3.3
Dissolution / Розчинення	% Dissolved Comply with Ph. Eur. current edition (introducing L1, L2, L3) / Відповідає вимогам Євр. Фарм. діючого видання (включаючи L1, L2, L3) Paddles App II 100rpm / Прилад II Лопаті, 100 об/хв 10-30 % in hour 1 / 10-30% через 1 годину 40-60% in hour 4 / 40-60% через 4 години ≥80% in hour 12 / ≥80% через 12 годин	1 hour: 24% 4 hour: 51% 12 hour: 97%



Certificate of analysis / Сертифікат аналізу


Name of the Product: / Quetiron XR Acino, prolonged-release tablets of 50 mg № 60 (10x6) у blisterах
Найменування продукту: КВЕТИРОН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 50 мг № 60 (10x6) у blisterах

Batch Number Finished Product: / 1309964 **Batch size (in packs): /** 5 001
Номер Серії Готового Продукту: **Розмір Серії (в упаковках):**

Expiry Date: / Термін придатності: 09.2026 **Manufacturing Date: /** 27.09.2023
Дата виробництва:

Characteristics / Найменування показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати
Residual solvents GC / Залишкові розчинники ГХ EtOH / Етанол	NMT 658.5 µg/tab (5000ppm) / Не більше ніж 658,5 мкг/табл (5000ppm)	Complies / Відповідає Below quantitation limit (Limit of quantitation=32.9 µg/tab) / Нижче межі кількісного визначення (межа кількісного визначення=32.9 мкг/табл) 161 ppm
Microbiological Contamination* / Мікробіологічна чистота* Total Aerobic Microbial Count (ТАМС) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total combined yeast and moulds (ТУМС) / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) E. Coli / Escherichia coli	NMT 10³ Cfu /g / Не більше ніж 10 ³ КУО/г NMT 10³ Cfu /g / Не більше ніж 10 ² КУО/г Absence/g / Не допускається в 1 г	Not detected / Не виявлено Not detected / Не виявлено Absence/g Не допускається в 1 г
Tightness of blister / Герметичність blisterа	Air and water tight after 30 sec. in 1% methylene blue solution, 160 mmHg pressure / Blister повинен залишатись герметичним після 30 с у 1 % розчині метиленового синього, під тиском 160 мм рт. ст.	Complies / Відповідає

* The test is not routine and may not be included in the certificate of analysis. Test performed every tenth batch. / Тест не рутинний та може бути відсутній в сертифікаті якості. Випробування проводять на кожній 10-й серії.

Released Date: / Дата випуску: 22.11.2023  22/11/2023
Qualified Person /
Уповноважена особа

Signature: / Підпис

EIRINI KABADAI
Control Products
for Export Supervisor / QP
Pharmathen International S.A.
Stamp / Печатка

Qualified Person signature does not include the verification of correct translation into Ukrainian / уповноважена особа своїм підписом не підтверджує коректність перекладу тексту на українську мову.

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами, переклад українською мовою має перевагу над перекладом російською мовою.

Pharmathen International S.A.
 Headquarters-Manufacturing site: Sapes Industrial Area, Str. Block 5, Prefecture of Rodopi, Greece, t +30 25320 31571
 Registered seat: 4 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens, Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6666 749
 www.pharmathen.com



Prepared by: Eleni Kamilari