



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**
 проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.02.2023

№ 3021/23/10

КВЕТИРОН® XR АСІНО
 (найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у
 картонній пачці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18040/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2025

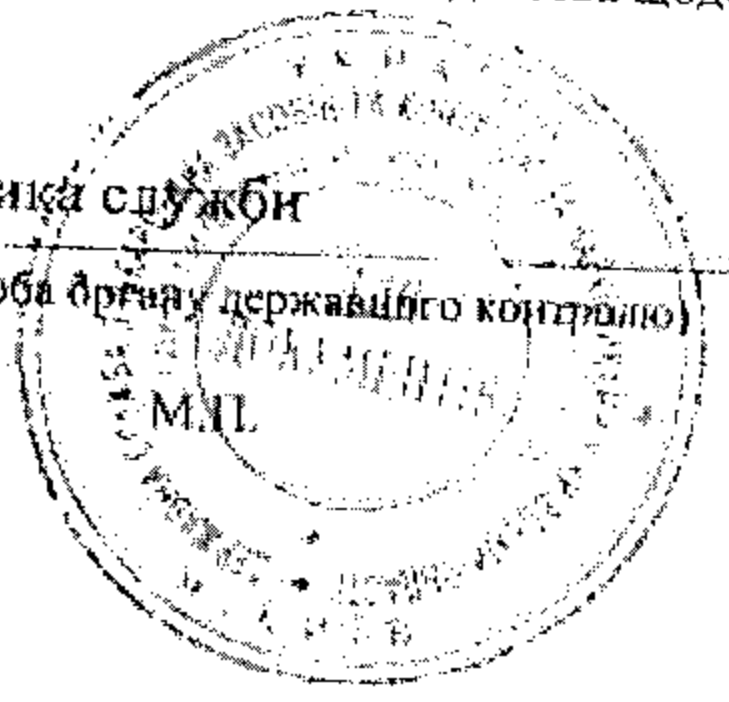
Серія лікарського засобу № **1210536** Кількість ввезеного лікарського засобу 1536


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 23.02.2023 № 0202/2.

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

В.о. начальника служби
 (посадова особа органу державного контролю)



 (підпис)

Ірина ПАЛАМАР
 (ініціали та прізвище)


 УКРАЇНА * м. Київ * Спільне українсько-єстонське підприємство з обмеженою відповідальністю * у формі товариства *
 "16"
 «Оптіма-Фарм, ЛТД»
 Ідентифікаційний код 21642228

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

1.	Name of product / Найменування продукції	Quetiiron XR Acino, prolonged-release tablets of 300 mg № 60 (10x6) in blisters КВЕТИРОН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 300 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/18040/01/03
4.	Strength / Сила дії/активність	1 tablet contains quetiapine fumarate 345.36 mg, equivalent to 300 mg of quetiapine / 1 таблетка містить 345,36 мг кветіапіну фурамату, що еквівалентно 300 мг кветіапіну
5.	Pharmaceutical form / Лікарська форма	prolonged-release tablets of 300 mg / таблетки пролонгованої дії по 300 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 паці
7.	Batch number / Номер серії Batch size (in packs) / Розмір серії (в уп.)	1210536 2 717 packs / упаковок
8.	Product code / Код продукту	2111818
9.	Manufacturing date / Дата виробництва	04.11.2022
10.	Expiry date / Дата закінчення строку придатності	11.2025
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 №: 000007311/22/2

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 дільниці 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

[Handwritten Signature]

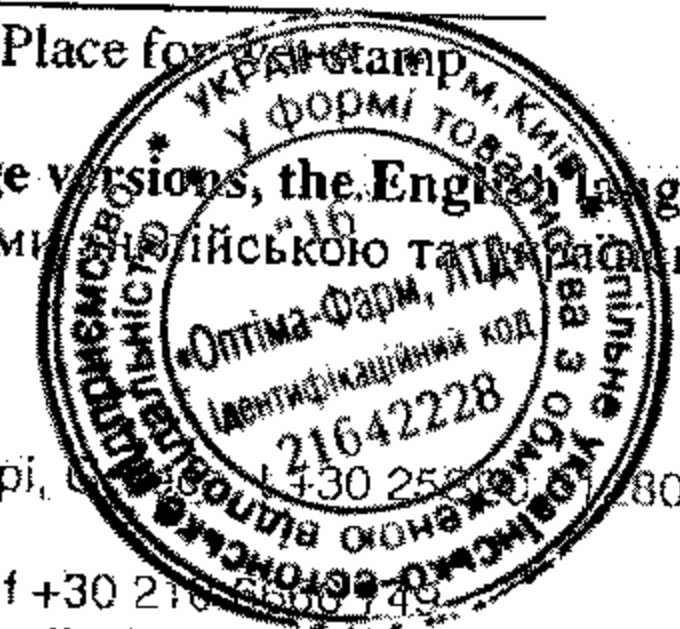
ELIAS KAZOS

Ph.D. Chemist
Head of Quality Control / QP
Pharmathen International S.A.

Released Date: / Дата випуску:

08.12.2022

Place for 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 мовами переважну силу має версія англійською 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 6604 300
www.pharmathen.com

[Handwritten signature]
Prepared by: Eleni Kamilari

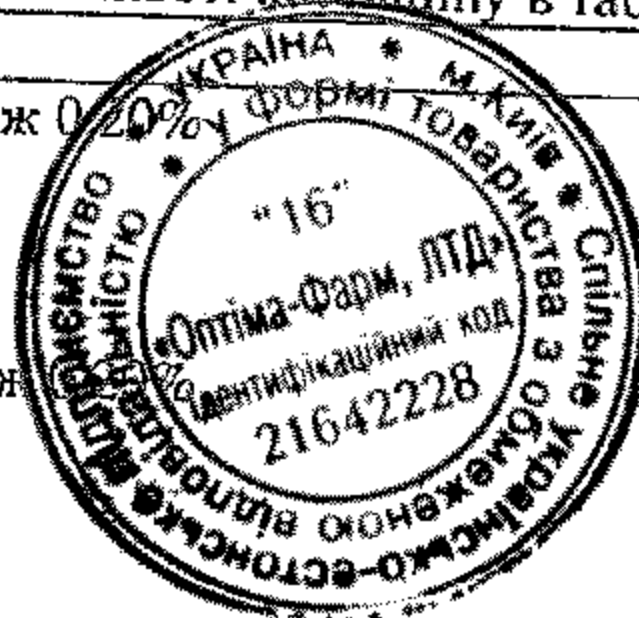
Certificate of analysis / Сертифікат аналізу

Name of the Product: / **Quetiron XR Acino, prolonged-release tablets of 300 mg № 60 (10x6) in blisters**
 Найменування продукту: **КВЕТИРОН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 300 мг № 60 (10x6) у блистерах**

Batch Number Finished Product: / **1210536** Batch size (in packs): / **2 717**
 Номер Серії Готового Продукту: **1210536** Розмір Серії (в упаковках): **2 717**

Expiry Date: / Термін придатності: **11.2025** Manufacturing Date: / **04.11.2022**
 Дата виробництва: **04.11.2022**

Characteristics / Найменування показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати
Appearance / Опис	White to off white, oblong biconvex tablets engraved with "300" on one side. / Білі або майже білі продовгуваті двоопуклі таблетки з гравіруванням «300» з одного боку.	Complies / Відповідає
Average mass/ Середня маса	790.3 mg / мг ± 3% (766.6-814.0 mg / мг)	789.5 mg / мг
Uniformity of mass / Однорідність маси	Not more than 2 tablets deviate in mass more than 5% of the reported average mass obtained. No tablet deviates in mass more than 10% of the average mass obtained. / Не більше 2-х із 20 таблеток можуть мати відхилення, що перевищує ± 5% і жодна із 20 таблеток не повинна мати відхилення що перевищує ± 10% від середньої маси.	Complies / Відповідає Min: 779.0 mg / мг Max : 801.6 mg / мг
Loss On Drying / Втрата в масі при висушуванні	NMT 5.0 % / Не більше ніж 5.0%	2.3 %
Hardness / Стойкість таблеток до роздавлювання	NLT 60N - 230N / 60 Н - 230 Н	Complies / Відповідає 172 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 / Позитивний
Identification UV / Ідентифікація УФ	The λ _{max} of sample corresponds to λ _{max} of standard / λ _{max} випробовуваного розчину повинна відповідати λ _{max} розчину порівняння	Positive / Позитивний
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	100.5 %
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%) Below detection limit (Limit of detection=0.02%) / Нижче межі виявлення (межа виявлення =0.02%) 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%	
Impurity S / Домішка S	NMT 0.20% / Не більше ніж 0,20%	



Certificate of analysis / Сертифікат аналізу

Name of the Product: / Quetiron XR Acino, prolonged-release tablets of 300 mg № 60 (10x6) in blisters
Найменування продукту: КВЕТИРОН® XR АСІНО, таблетки пролонгованої дії, по 300 мг № 60 (10x6) у блистерах

Batch Number Finished Product: / 1210536 **Batch size (in packs): /** 2 717
Номер Серії Готового Продукту: **Розмір Серії (в упаковках):**
Expiry Date: / Термін придатності: 11.2025 **Manufacturing Date: /** 04.11.2022
Дата виробництва:

Characteristics / Найменування показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати
Any Individual Unknown / Будь-яка окрема невідома домішка	NMT 0.20% / Не більше ніж 0,20%	Below quantitation limit (Limit of quantitation =0.04%) / Нижче межі кількісного визначення (межа кількісного визначення =0.04%)
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: 1.9
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	1h: 25% 4h: 49% 12h: 92%
Residual solvents GC / Залишкові розчинники ГХ EtOH / Етанол	NMT 3951 µg/tab (5000ppm) / Не більше ніж 3951 мкг/табл (5000ppm)	Complies/ Відповідає 295 µg/tab / мкг/табл 377 ppm
Microbiological Contamination* / Мікробіологічна чистота*		
Total Aerobic Microbial Count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	NMT 10³ Cfu /g / Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Not detected / Не виявлено
Total combined yeast and moulds (TYMC) / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	NMT 10² Cfu /g / Не більше ніж 10 ² КУО/г	Not detected / Не виявлено
E. Coli / Escherichia coli	Absence/g / Не допускається в 1 г	Absence/ Відсутній
Tightness of blister /bottle / Герметичність блистера	Air and water tight after 30 sec. in 1% methylene blue solution, 160 mmHg pressure / Блістер 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: 08.12.2022

Signature: /
Підпис 13/12/2022

Stamp: /
Печатка

ELIAS KAZOS

Ph.D. Chemist

Head of Quality Control / QP
Pharmathen International S.A.

Qualified Person /
Уповноважена особа

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 version the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та російською мовами перевагу має версія англійською 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 6606 749

www.pharmathen.com

Prepared by: Eleni Kamilari

