



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.02.2024

№ 4443/24/26

КВЕТІАПН-ДАРНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19202/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 10.02.2027

Серія лікарського засобу № 233471

Кількість ввезеного лікарського засобу 7788

Виробник

Дженефарм СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", Ідент. код: 00481212**

(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 01.02.2024 № 345/4.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

(Підтвердження відповідно до поточного Додатку 16 до Настанови ЄС з GMP)

2

Назва лікарського засобу: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ		Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	
Сила дії/активність: 200 МГ		Код лікарського засобу: 02-QUSH02000UA30	
№ серії: 233471	№ партії нерозфасованого продукту: 233422	Розмір/тип упаковки: Блістер 3 X 10 Пачка X 30	
Термін придатності: 11/2026		Дата виробництва: 11/2023	
Інструкція виробника (код/версія) MI-C-2100/версія: 05		Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-2453/версія: 01	
Країна-імпортер: УКРАЇНА		№ реєстраційного посвідчення (РП): UA/19202/01/03	
Загальна к-ть випущених одиниць: 7 788 коробок		К-ть архівних зразків: 7 коробок	
Інформація про АФІ:			
№ партії GSA: 22080005		№ партії постачальника: T2004882	
Назва: «ЛЮПІН ЛІМІТЕД» (LUPIN LIMITED)		Адреса: T-142 Тарапур, Корпорація промислового розвитку штату Махараштра (M.I.D.C.), район Бойсар, округ Палгар, штат Махараштра -401 506. Індія (T-142 M.I.D.C. Tarapur, Via. Boisar, Dist. Palghar, Maharashtra-401 506. India)	
Інформація про виробничу дільницю:			
Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)		Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню 15351 Палліні, Греція (18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece)	
№ ліцензії: 0000000073/23/1		№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності)		Н. ГРАВОС (N. GRAVOS) Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа	
Інформація про дільницю, відповідальну за пакування продукції:			
Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)		Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню 15351 Палліні, Греція	
№ ліцензії: 0000000073/23/1		№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності)		Н. ГРАВОС (N. GRAVOS) Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа	
Інформація про дільницю, відповідальну за проведення випробувань:			
Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)		Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню 15351 Палліні, Греція	
№ ліцензії: 0000000073/23/1		№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності)		Н. ГРАВОС (N. GRAVOS) Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа	
Розслідування відхилень серій:			
Номери відхилень		Так <input type="checkbox"/>	Закрито <input type="checkbox"/>
№ контролю змін:		Так <input type="checkbox"/>	Н/з <input checked="" type="checkbox"/>
Впровадження контролю змін із цієї серії (перша серія, яка зазнала зміни)		Так <input type="checkbox"/>	Н/з <input checked="" type="checkbox"/>
Коментарі: Код завдання (за потреби, якщо відрізняється від коду лікарського засобу): н/з			

Цим засвідчую підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначену вище серію лікарського засобу було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) дільниця(-ях) у повній відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), встановленим органами ЄС та місцевим регуляторним органом, умовам дійсної Угоди з технічних питань, укладеної між Замовником/власником реєстраційного посвідчення (ВРП) та компанією «Дженефарм С.А.» (Generpharm S.A.), а також специфікаціям, наведеним у Реєстраційному посвідченні на лікарський засіб, виданому відповідному ВРП/Замовнику за схваленням місцевих регуляторних органів, або в досьє досліджуваних лікарських засобів. Кінцеве виробництво, пакування цієї партії продукту та документація з випробувань були перевірені, за результатами чого підтверджено їх відповідність вимогам GMP ЄС. Таким чином,

- Серію випущено для відвантаження
 Серію сертифіковано для продажу

Беручи до уваги, що:

- Відповідальність за транспортування лікарського засобу, під час якого виключено негативний вплив на його якість і передбачено суворе дотримання вимог керівництва з належної дистрибуторської практики (GDP), несе ВРП/Замовник.
- Відповідальність за завантаження даних про упаковку лікарського засобу в Європейську систему верифікації лікарських засобів до того, як лікарський засіб опиниться в товарному запасі (якщо лікарський засіб було приведено у відповідність до Регламенту 2016/161) несе ВРП/Замовник.

Уповноважена особа:

Ніколаос Гравос (Nikolaos Gravos), магістр наук, хімік
керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа



Підпис: /підпис/

«ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)
18-й кілометр, Маратон Авеню
Палліні

Додаток № 01

Підрозділ забезпечення якості в лабораторній практиці (LP QA) 008/Випуск № 12

18-й кілометр, Маратон Авеню 15351 Палліні Греція
Тел: (+30.210) 60.39.336
Факс: (+30.210) 60.39.402
Ел. пошта: info@generpharm.com

Handwritten signature: N. Gravos

Handwritten date: 15.01.2024

Handwritten initials: G.M.

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ 200 МГ, пакування х30		№ серії: 233471
Кількість: 7 788 коробок	№ партії нерозфасованого продукту: 233422	
Дата виробництва: 11/2023	Термін придатності: 11/2026	
Інструкція виробника (код/версія): MI-C-2100/версія: 05	Дата пакування: 04.01.2024	
Виробнича дільниця: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)		Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-2453/версія: 01
Дільниця, відповідальна за проведення випробувань у межах контролю якості: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)		
Дільниця, відповідальна за пакування: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)		
№ специфікації: PCR-0013	Довідковий документ: ПВІ (PRI) 0969	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПАРАМЕТРИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	TM-1142	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з розподільчою рискою з одного боку	Відповідає
Ідентифікація кветіапіну	TM-1136		
ВЕРХ		Час утримання (ЧУ) відповідає часу утримання стандарту (ВЧУ=13)	Відповідає
Уф		Спектр відповідає спектру стандарту	Відповідає
Середня маса	TM-1139	572,0 мг ± 5,0 %	564,0 мг
Діаметр	TM-2351	12,1 мм ± 0,2 мм	12,1 мм
Час розпадання	TM-1140	Не більше 15 хв	07 хв 19 с
Стійкість до роздавлювання	TM-1138	50-170N	100N
Розділення таблеток	TM-1168	Не більше 1 таблетки, маса якої виходить за межі діапазону 85-115 % середньої маси; жодна таблетка не виходить за межі діапазону 75-125 % середньої маси	Відповідає
Втрата в масі під час висушування	TM-1137	Не більше 4,0%	1,7%
Супровідні домішки (ВЕРХ), домішка кветіапіну С	TM-1135	Не більше 0,20 %	Н/В
Окрема неідентифікована домішка		Не більше 0,20 %	Нижче за поріг кількісного визначення
Загальний вміст неідентифікованих домішок		Не більше 0,30%	Нижче за поріг кількісного визначення
Загальний вміст домішок		Не більше 0,5%	Нижче за поріг кількісного визначення
Ідентифікація барвників:			
Титану діоксид (E171)	TM-1141	Позитивна хімічна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	TM-1167	Критерій прийнятності (AV) ≤ 15,0 (L1) на 10 одиниць або AV ≤ 15,0 (L1) і 0,75 M <X ₁ < 1,25 M на 30 одиниць	A.V. = 2,6
Кількісне визначення (ВЕРХ)	TM-1133	95,0-105,0 % (зі 200 мг)	103,3%
Розчинення (ВЕРХ)	TM-1134	(Q) = 80% за 15 хв	96,6%
Мікробіологічний контроль	ЄФ 2.6.12		
Загальне число аеробних мікроорганізмів	2.6.13	Не більше 10 ³ КУО/г	Не більше 100 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів		Не більше 10 ² КУО/г	Не більше 100 КУО/г
Бактерії Escherichia Coli		Відсутні/г	Відсутні

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію лікарського засобу було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), встановленим органами ЄС та місцевим регуляторним органом, а також специфікаціям, наведеним у Реєстраційному посвідченні на лікарський засіб, або в досьє досліджуваних лікарських засобів. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP. Оцінку будь-яких відхилень було здійснено відповідно до встановлених внутрішніх процедур забезпечення якості виробника.

ДАТА: 10.01.2024

СХВАЛИВ (керівник відділу контролю якості або відповідальна особа з контролю якості):

Ніколаос Ґравос (Nikolaos Gravos), магістр наук, хімік
керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа
/підпис/

«ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)
18-й кілометр, Маратон Авеню
153 51 Палліні
Греція
(18th Km. Marathon Ave 153 51 Pallini Greece)
Тел.: (+30.210) 60.39.336
Факс: (+30.210) 60.39.402

Ел. пошта: info@generpharm.com

