



**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

№ 4438/24/26

КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 233468

Кількість ввезеного лікарського засобу 21761

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 № 345/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

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

Назва лікарського засобу: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ		Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	
Сила дії/активність: 25 МГ		Код лікарського засобу: 02-QUSH00250UA30	
№ серії: 233468	№ партії нерозфасованого продукту: 232673	Розмір/тип упаковки: Блістер 3 X 10 Пачка X 30	
Термін придатності: 09/2026		Дата виробництва: 09/2023	
Інструкція виробника (код/версія) MI-C-2018/версія: 07		Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-2451/версія: 01	
Країна-імпортер: УКРАЇНА		№ реєстраційного посвідчення (РП): UA/19202/01/01	
Загальна кін-ть випущених одиниць: 21 761 коробок		Кін-ть архівних зразків: 6 коробок	
Інформація про АФІ: № партії GSA: 22060101		№ партії постачальника: T2002641	
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.- Bolar, Dist. Palghar, Maharashtra-401 506. India)	
Інформація про виробничу дільницю: Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM 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.» (GENEPHARM 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.» (GENEPHARM 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			
№ контролю змін:		Так <input type="checkbox"/> Закрито <input type="checkbox"/>	
Впровадження контролю змін із цієї серії (перша серія, яка зазнала зміни)		Так <input type="checkbox"/> Ні <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) дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), встановленим органами ЄС та місцевим регуляторним органом, у межах дійсної Угоди з технічних питань, укладеної між Замовником/власником реєстраційного посвідчення (РП) та компанією «Дженефарм С.А.» (Genepharma S.A.), а також специфікаціям, наведеним у Реєстраційному посвідченні на лікарський засіб, виданому відповідному ВРП/Замовнику за схваленням місцевих регуляторних органів, або в досі досліджуваних лікарських засобах. Кінцеве відповідність вимогам GMP ЄС. Таким чином, виробництво, упакування цієї партії продукту та документація з випробувань були перевірені, за результатами чого підтверджено їх відповідність вимогам GMP ЄС.

Серію випущено для відвантаження
 Серію сертифіковано для продажу

беручи до уваги, що:

- Відповідальність за транспортування лікарського засобу, під час якого виключно 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),
керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа

Дата: 15.12.2023

Підпис: /підпис/

Додаток № 01

Підрозділ забезпечення якості в лабораторній практиці



«ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM 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@genepharma.com

Вх. АР 0514

Віг 06.02.2024

СЛМ

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ 25 МГ, пакування Х 30		№ серії: 233468
Кількість: 21 761 коробок	№ партії нерозфасованого продукту: 232673	
Дата виробництва: 09/2023	Термін придатності: 09/2026	
Інструкція виробника (код/версія): MI-C-2018/версія: 07	Дата пакування: 07.12.2023	
Виробнича дільниця: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)		Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-2451/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-0045		Довідковий документ: ПВІ (PRI) 0969

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПАРАМЕТРИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	TM-1142	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою персикового кольору	Відповідає
Ідентифікація кветіапіну	TM-1136	Час утримання (ЧУ) відповідає часу утримання стандарту (ВЧУ=13) Спектр відповідає спектру стандарту	Відповідає
ВЕРХ			
Уф			Відповідає
Середня маса	TM-1139	72,0 мг ± 5,0 %	Відповідає
Діаметр	TM-2351	5,7 мм ± 0,2 мм	73,8 мг
Час розпадання	TM-1140	Не більше 15 хв	5,7 мм
Стійкість до роздавлювання	TM-1138	30-100N	1 хв 52 с
Втрата в масі під час висушування	TM-1137	Не більше 4,0 %	50N
Супровідні домішки (ВЕРХ), домішка кветіапіну С	TM-1135	Не більше 0,20 %	2,0%
Окрема неідентифікована домішка			0,03%
Загальний вміст неідентифікованих домішок		Не більше 0,20 %	Нижче за поріг кількісного визначення
Загальний вміст домішок		Не більше 0,30%	Нижче за поріг кількісного визначення
Ідентифікація барвників:	TM-1141	Позитивна хімічна реакція Позитивна хімічна реакція Позитивна хімічна реакція ЧУ відповідає ЧУ стандарту	Нижче за поріг кількісного визначення
Титану діоксид (E171)			Відповідає
Заліза оксид червоний (E172)			Відповідає
Заліза оксид жовтий (E172)			Відповідає
FD+C Жовтий №6/Жовтий «захід сонця» FCF, алюмінієвий лак (E110)			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. = 3,9
Кількісне визначення (ВЕРХ)	TM-1133	95,0-105,0 % (з 25 мг)	99,1%
Розчинення (ВЕРХ)	TM-1134	(Q) = 80% за 15 хв	100,5%
Мікробіологічний контроль	ЄФ 2.6.12		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	2.6.13	Не більше 10 ³ КУО/г	Не більше 100 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		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) дільниця(-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:

15.12.2023

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

Ніколас Гравос (Nikolas Gravos), магістр наук, хімік

Сторінка 1 з 1

«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



Додаток № 02
Підрозділ забезпечення якості в лабораторній практиці (LP QA)
008/Випуск № 12



керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа
/підпис/

