

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, булевар Ванзона Гансела, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс: +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

12 " 08 2024

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 414/2024

<p>КВЕТИРОН 200, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №60 (10x6)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/8372/01/03 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: кветіаніну фумарату у перерахуванні на 100 % сухої речовини кветіаніну 200 мг.

№ серії: 370524
Дата виробництва: 22.05.2024
Дата контролю: 10.06.2024

Кількість продукції в серії: 5413 од.уп.
Термін придатності: 05.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.03.2023 до РП № UA/8372/01/03 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з риекою з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину (в), отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку кветіаніну має співпадати з часом утримування основного піку кветіаніну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	Від 486,4 мг до 537,6 мг (512 мг ± 5 %)	509,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) (C ₁₅ H ₁₂ N ₂ O ₂ S) ₂ (кветіаніну) за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки В (піперазин) – відповідає домішці В Європейської фармакопеї – 11-(piperazin-1-yl)dibenzo[b,f][1,4]thiazepine – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Домішки І (дезстанол) – відповідає домішці І Європейської фармакопеї – 2-[4-(dibenzo[b,f][1,4]thiazepine-11-yl)piperazin-1-yl]ethanol – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,1 %;	Відповідає
	Сума неідентифікованих домішок – не більше 0,2 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ¹ КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО/г.	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає

Всесвіт 26.06.2024
01.10.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення: квантитативне	Від 190 до 210 мг/таб.	
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	197 мг/таб.
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.03.2023 до РП № UA/8372/01/03 та ЗЗ до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис



«06» 06 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«10» 06 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

