



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

30.10.2024

№ 57020/24/26

КВЕТІАПІН-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 № 242384

Кількість ввезеного лікарського засобу 13926

Виробник

Дженефарм С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

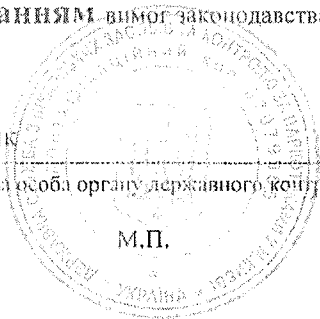
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.10.2024 № 3753/2.

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.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Ако се постој вјер ојне мејер



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ (Підтвердження відповідно до поточного Додатку 16 до Настанови ЄС з GMP)

Назва лікарського засобу: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ Сила дії/активність: 200 МГ № серії: 242384	№ партії норозфасованого продукту: 242354	Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ Код лікарського засобу: 02-QUSH02000UA30 Розмір/тип улаковки: Блістер 3 X 10 Пачка X 30	
Термін придатності: 30/09/2027		Дата виробництва: 10/09/2024	
Інструкція виробника (код/версія) MI-C-2100/версія: 06		Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-2453/версія: 02	
Країна-імпортер: УКРАЇНА		№ реєстраційного посвідчення (РП): UA/19202/01/03	
Загальна кіл-ть випущених одиниць: 13 926 коробок		Кіл-ть архівних зразків: 7 коробок	
Інформація про АФІ: № партії GSA: 24060055 Назва: «ЛЮПІН ЛІМІТЕД» (LUPIN LIMITED)		№ партії постачальника: T3024131 Адреса: T-142 Таранур, 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. Patghar, 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) Інформація про дільницю, відповідальну за пакування продукції: Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)		Н. ГРАВОС (N. GRAVOS) Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа 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) Інформація про дільницю, відповідальну за проведення випробувань: Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)		Н. ГРАВОС (N. GRAVOS) Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа 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) Розслідування відхилень серій: Номери відхилень		Н. ГРАВОС (N. GRAVOS) Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа	
№ контролю змін:	Так <input type="checkbox"/>	Закрито Ні <input type="checkbox"/>	н/з <input checked="" 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 органами, 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 досі досліджуваних лікарських засобах. Місцеве виробництво, упакування 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 упакування 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

Дата: 30.09.2024

Підпис: /підпис/

Додаток № 01

Підрозділ забезпечення якості в лабораторній практиці (L.P. QA) 000/Випуск № 12

«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



BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

(Confirmation according to current Annex 16 EU GMP-Guide)

Product Name: QUETIAPINE - DARNITSA	Dosage Form: FILM COATED TABLETS
Strength / Potency: 200MG	Product Code: 02-QUSH02000UA30
Batch No.: 242354	Pack Size / Type: BL 3 X 10 BT X 30
Bulk Lot No.: 242354	Manufacturing Date: 10/09/2024
Expiration Date: 30/09/2027	Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2453/Vers.: 02
Mfg. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2100/Vers.: 06	MA No.: UA/19202/01/03
Importing Country: UKRAINE	No. of Retained Samples: 7 boxes
Total Units Released: 13926 boxes	
API Info:	
GSA Lot No.: 24060055	Supplier's Lot No.: T3024131
Name: LUPIN LIMITED	Address: T-142, M.I.D.C. Tarapur, Via-Bolsar, Dist. Paigohar, Maharashtra -401 506, INDIA
Manufacturing Site Info:	
Name: GENEPHARM S.A.	Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece
Authorization No.: 0000000073/23/1	GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable	N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person
Packaging Site info:	
Name: GENEPHARM S.A.	Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece
Authorization No.: 0000000073/23/1	GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable	N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person
Testing Site Info:	
Name: GENEPHARM S.A.	Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece
Authorization No.: 0000000073/23/1	GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable	N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person
Batch Deviation Investigations:	
Deviation Numbers	Resolved
	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>
Change Control No(s):	
Implementation of a change control from this batch (first batch impacted by the change)	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>
Comments: Commission Code (if required & different from Product Code): N/A	

I hereby certify confirm that the above information is authentic and accurate. The aforementioned batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned Site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority, the valid Technical Agreement between Contract Giver/ MAH and Genepharma S.A. and with the specifications in the Marketing Authorization for the product granted to the corresponding Marketing Authorization Holder (MAH)/Contract Giver (CG), as approved by the Regulatory Authorities in the Territory or product specification file for Investigational Medicinal products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. As therefore,

The batch is Released for dispatch

The batch is certified for Release for sale

taking into consideration that:

- MAH/CG is responsible for product transportation in a manner that does not adversely affect its quality and should be strictly as per GDP guidelines.
- MAH/CG is responsible to upload product-packaging data to the European Hub before the medicinal product is transferred to saleable stock (In case of medicinal product harmonized with regulation 2016/161).

Qualified Person:

Date: 30.09.2024

Signature:

Nikolaos Gravos, MSc Chemist
Head of Quality Control, Qualified Person

Συντηρίμενο Νο. 01
LP OA 000 / Έκδοση Νο 12

GENEPHARM S.A.
18th Km., Marathon Ave
153 51 Pallini
Greece
Tel: (+30 210) 60.39.336
Fax: (+30 210) 60.39.402
E-mail: info@genepharma.com

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ 200 МГ, пакування х30		№ серії: 242384
		№ партії нерозфасованого продукту: 242354
Кількість: 13 926 коробок	Термін придатності: 30/09/2027	
Дата виробництва: 10/09/2024	Дата пакування: 20.09.2024	
Інструкція виробника (код/версія): MI-C-2100/версія: 06	Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-2453/версія: 02	
Виробнича дільниця: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)		
Дільниця, відповідальна за проведення випробувань у межах контролю якості: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)		
Дільниця, відповідальна за пакування: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM 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 ВЕРХ	TM-1136	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 %	570,0 мг
Діаметр	TM-2351	12,1 мм ± 0,2 мм	12,1 мм
Час розпадання	TM-1140	Не більше 15 хв	06 хв 04 с
Стойкість до роздавлення	TM-1138	50-170N	95N
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%	2,0%
Супровідні домішки (ВЕРХ), домішка кветіапіну С	TM-1135	Не більше 0,20 %	Нижче за поріг кількісного визначення
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:	TM-1141	Позитивна хімічна реакція	Відповідає
Титану діоксид (E171)		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.= 1,8
Однорідність дозованих одиниць	TM-1167		
Кількісне визначення (ВЕРХ)	TM-1133	95,0–105,0 % (зі 200 мг)	100,8%
Розчинення (ВЕРХ)	TM-1134	(Q) ≥ 80% за 15 хв	95,2%
Мікробіологічний контроль	ЄФ 2.6.12		
Загальне число аеробних мікроорганізмів	2.6.13	Не більше 10 ² 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	Відсутні

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія 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: 30.09.2024 СХВАЛИВ (керівник відділу контролю якості або відповідальна особа з контролю якості):

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

PRODUCT: QUETIAPINE - DARNITSA 200MG BT X 30		Batch No.: 242384
		Bulk Lot No.: 242354
Quantity: 13926 boxes	Exp. Date: 30/09/2027	
Mfg Date: 10/09/2024	Pack. Date: 20/09/2024	
Mfg Instructions (Code/Vers.): MI-C-2100/Vers.: 06	Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2453/Vers.: 02	
Mfg Site: GENEPHARM S.A.		
QC Testing Site: GENEPHARM S.A.		
Pack. Site: GENEPHARM S.A.		
Specification No.: PCR-0013	Ref. Doc.: PRI 0969	

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	TM-1142	White, round, biconvex film coated tablets with a score line on one side	Complies
Identification of Quetiapine	TM-1136		
HPLC		RT corresponds to that of standard (RRT=13)	Complies
UV		Spectrum corresponds to that of the standard	Complies
Average weight	TM-1139	572.0mg ± 5.0%	570.0mg
Diameter	TM-2351	12.1mm ± 0.2mm	12.1mm
Disintegration	TM-1140	NMT 15min	06min 04sec
Resistance to Crushing	TM-1138	50-170N	95N
Subdivision of tablets	TM-1168	Not more than 1 individual mass is outside the limits of 85% to 115% of average mass and none outside the limit of 75%-125% of average mass	Complies
Loss on drying	TM-1137	NMT 4.0%	2.0%
Related substances (HPLC)	TM-1135		
Quetiapine Impurity C		NMT 0.20%	<LOD
Individual unknown impurity		NMT 0.20%	<LOQ
Total unknown		NMT 0.30%	<LOQ
Total impurities		NMT 0.5%	<LOQ
Identification of colouring agents:	TM-1141		
Titanium Dioxide (E171)		Positive chemical reaction	Complies
Uniformity of dosage units	TM-1167	AV ≤ 15.0 (L1) in 10 units or AV ≤ 15.0 (L1) and 0.75M _x < 1.25M in 30 units	A.V. = 1.8
Assay (HPLC)	TM-1133	95.0 – 105.0% (of 200mg)	100.8%
Dissolution (HPLC)	TM-1134	(Q)=80% in 15min	95.2%
Microbiological Quality	TM-2065		
TAMC		NMT 10 ³ cfu/g	NMT 100cfu/g
TYMC		NMT 10 ² cfu/g	NMT 100cfu/g
Escherichia Coli		Absent/g	Absent
<p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations were assessed according to the internal established QA procedures.</p>			
DATE:	30.09.2024	APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor):	
		Nikolaos G. Gagos, ASQC Chemist	
		Head of Quality Control	