

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Стар»  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33  
E-mail Уповноваженої особи: UA\_QP@acino.swiss

" 20 " 05 20 24  
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 357/2024

**КВЕТИРОН 100,**  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг  
в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного  
посвідчення:  
UA/8372/01/02  
Термін дії  
реєстраційного  
посвідчення:  
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: кветіапіну фумарату у перерахуванні на 100% суху речовину кветіапінін 100 мг.

№ серії: 730424  
Дата виробництва: 25.04.2024  
Дата контролю: 14.05.2024

Кількість продукції в серії: 21503 од.уп.  
Термін придатності: 04.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.03.2023 до РП № UA/8372/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку кветіапіну має співпадати з часом утримування піку кветіапіну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	Від 244,2 мг до 269,9 мг (257 мг ± 5 %)	256,4 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) (C <sub>21</sub> H <sub>25</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> S) <sub>2</sub> (кветіапіну) за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки В (піперазиніл) – відповідає домішці В Європейської фармакопеї – 11-(piperazin-1-yl)dibenzo[b,f][1,4]thiazepine – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Домішки І (дезетанол) – 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 %; Сума неідентифікованих домішок – не більше 0,2 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: кветіапінін	Від 95 до 105 мг/таб.	98 мг/таб.

Вс ак 50532  
24.09.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.03.2023 до РП № UA/8372/01/02 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
Підпис

«14» 05 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 дільниці 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

«16» 05 2024 р.

ОРИГІНАЛ  
Відділ уповноважених осіб

