

|  |  |
|--|--|
| ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ 25 МГ, пакування Х30   | № серії: 233469  |
| Кількість: 40 032 коробок  | № партії нерозфасованого продукту: 233416  |
| Дата виробництва: 10/2023  | Термін придатності: 10/2026  |
| Інструкція виробника (код/версія): MI-C-2018/версія: 07  | Дата пакування: 08.12.2023   |
| Виробнича дільниця: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM 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.» (GENEPHARM S.A.) |  |
| Дільниця, відповідальна за пакування: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM 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 ВЕРХ   | TM-1136   | Час утримання (ЧУ) відповідає часу утримання стандарту (ВЧУ=13)            | Відповідає   |            |
| УФ  |   | Спектр відповідає спектру стандарту  | Відповідає   |            |
| Середня маса  |   | 72,0 мг ± 5,0 %  | 74,8 мг  |            |
| Діаметр   | TM-2351   | 5,7 мм ± 0,2 мм  | 5,7 мм   |            |
| Час розпадання  | TM-1140   | Не більше 15 хв  | 02 хв 28 с   |            |
| Стійкість до роздавлювання  | TM-1138   | 30-100N  | 61N  |            |
| Втрата в масі під час висушування   | TM-1137   | Не більше 4,0%   | 2,1%   |            |
| 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   | Титану діоксид (E171)  | Позитивна хімічна реакція  | Відповідає |
| Заліза оксид червоний (E172)  |   | Позитивна хімічна реакція  | Відповідає   |            |
| Заліза оксид жовтий (E172)  |   | Позитивна хімічна реакція  | Відповідає   |            |
| FD+C Жовтий №6/Жовтий «захід сонця» FCF, алюмінієвий лак (E110)   |   | ЧУ відповідає ЧУ стандарту   | Відповідає   |            |
| Однорідність дозованих одиниць  |   | TM-1167  | Критерій прийнятності (AV) ≤ 15,0 (L1) на 10 одиниць або AV ≤ 15,0 (L1)   0,75 M <x <sub>1</sub> > <x <sub>2</sub> > <x <sub>3</sub> > <x <sub>4</sub> > <x <sub>5</sub> > <x <sub>6</sub> > <x <sub>7</sub> > <x <sub>8</sub> > <x <sub>9</sub> > <x <sub>10</sub> > <x <sub>11</sub> > <x <sub>12</sub> > <x <sub>13</sub> > <x <sub>14</sub> > <x <sub>15</sub> > <x <sub>16</sub> > <x <sub>17</sub> > <x <sub>18</sub> > <x <sub>19</sub> > <x <sub>20</sub> > <x <sub>21</sub> > <x <sub>22</sub> > <x <sub>23</sub> > <x <sub>24</sub> > <x <sub>25</sub> > <x <sub>26</sub> > <x <sub>27</sub> > <x <sub>28</sub> > <x <sub>29</sub> > <x <sub>30</sub> > <x <sub>31</sub> > <x <sub>32</sub> > <x <sub>33</sub> > <x <sub>34</sub> > <x <sub>35</sub> > <x <sub>36</sub> > <x <sub>37</sub> > <x <sub>38</sub> > <x <sub>39</sub> > <x <sub>40</sub> > <x <sub>41</sub> > <x <sub>42</sub> > <x <sub>43</sub> > <x <sub>44</sub> > <x <sub>45</sub> > <x <sub>46</sub> > <x <sub>47</sub> > <x <sub>48</sub> > <x <sub>49</sub> > <x <sub>50</sub> > <x <sub>51</sub> > <x <sub>52</sub> > <x <sub>53</sub> > <x <sub>54</sub> > <x <sub>55</sub> > <x <sub>56</sub> > <x <sub>57</sub> > <x <sub>58</sub> > <x <sub>59</sub> > <x <sub>60</sub> > <x <sub>61</sub> > <x <sub>62</sub> > <x <sub>63</sub> > <x <sub>64</sub> > <x <sub>65</sub> > <x <sub>66</sub> > <x <sub>67</sub> > <x <sub>68</sub> > <x <sub>69</sub> > <x <sub>70</sub> > <x <sub>71</sub> > <x <sub>72</sub> > <x <sub>73</sub> > <x <sub>74</sub> > <x <sub>75</sub> > <x <sub>76</sub> > <x <sub>77</sub> > <x <sub>78</sub> > <x <sub>79</sub> > <x <sub>80</sub> > <x <sub>81</sub> > <x <sub>82</sub> > <x <sub>83</sub> > <x <sub>84</sub> > <x <sub>85</sub> > <x <sub>86</sub> > <x <sub>87</sub> > <x <sub>88</sub> > <x <sub>89</sub> > <x <sub>90</sub> > <x <sub>91</sub> > <x <sub>92</sub> > <x <sub>93</sub> > <x <sub>94</sub> > <x <sub>95</sub> > <x <sub>96</sub> > <x <sub>97</sub> > <x <sub>98</sub> > <x <sub>99</sub> > <x <sub>100</sub> > | A.V. = 2,9 |
| Кількісне визначення (ВЕРХ)   | TM-1133   | 95,0–105,0 % (з 25 мг)   | 101,1%   |            |
| Розчинення (ВЕРХ)   | TM-1134   | (Q) = 80% за 15 хв   | 92,3%  |            |
| 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:   | СХВАЛИВ (керівник відділу контролю якості або відповідальна особа з контролю якості): |  |  |            |
| 19.12.2023  | Елені Тсіоцакі (Eleni Tslocaki),<br>керівник відділу контролю якості<br>/підпис/      |  |  |            |

«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](mailto:info@genepharma.com)

Сторінка 1 з 1

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

Вх. ак. № 133 Вг 06.08.2024. ellypb



**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: 233469   | № партії нерозфасованого продукту: 233416 | Розмір/тип упаковки: Блістер 3 X 10 Пачка X 30   |   |
| Термін придатності: 10/2026   |   | Дата виробництва: 10/2023  |   |
| 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: 40 032 коробок   |   | Кін-ть архівних зразків: 14 коробок  |   |
| Інформація про АФІ:   |   |  |   |
| № партії GSA: 22080004, 22080005  |   | № партії постачальника: T2004884, 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.» (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)<br>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)<br>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)<br>Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа  |   |
| Розслідування відхилень серій:  |   |  |   |
| Номери відхилень  |   | Закрито  |   |
|   | Так <input type="checkbox"/>              | Ні <input type="checkbox"/>  | н/з <input checked="" type="checkbox"/> |
| № контролю змін:  |   |  |   |
| 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, умовам дійсної Угоди з технічних питань, укладеної між Замовником/власником реєстраційного посвідчення (ВРП) 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 досьє досліджуваних лікарських засобів. Кінцеве 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 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:

Марія Коліоліу (Maria Kolioliu)  
керівник відділу управління якістю, Уповноважена особа

Дата: 19.12.2023

Підпис: /підпис/

Додаток № 01

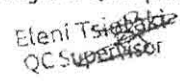
Підрозділ забезпечення якості в лабораторній практиці (LP QA) 008/Випуск № 12

«ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)  
18-й кілометр, Маратон Авеню  
153 51 Палліні  
Греція  
(18<sup>th</sup> Km. Marathon Ave 153 51 Pallini Greece)  
Тел.: (+30.210) 60.39.336  
Факс: (+30.210) 60.39.402  
Ел. пошта: info@genepharma.com



|  |  |                      |
|--|--|----------------------|
| PRODUCT : QUETIAPINE - DARNITSA 25MG BT X 30       |  | Batch No.: 233469    |
| Quantity: 40032 boxes                              |  | Bulk Lot No.: 233416 |
| Mfg Date : 10/2023                                 | Exp. Date : 10/2026                                  |                      |
| Mfg Instructions (Code/Vers.): MI-C-2018/Vers.: 07 | Pack. Date : 08/12/2023                              |                      |
| Mfg Site : GENEPHARM S.A.                          | Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2451/Vers.: 01 |                      |
| QC Testing Site : GENEPHARM S.A.                   |  |                      |
| Pack. Site : GENEPHARM S.A.                        |  |                      |
| Specification No.: PCR-0045                        | Ref. Doc.: PRI 0969                                  |                      |

### CERTIFICATE OF ANALYSIS

| TESTS   | METHODS | SPECIFICATION  | RESULTS     |
|---|---------|--|-------------|
| Appearance  | TM-1142 | Peach, round, biconvex film coated tablets   | Complies    |
| Identification of Quetiapine  | TM-1136 | RT corresponds to that of standard (RRT=13)  | Complies    |
| HPLC  |         | Spectrum corresponds to that of the standard   | Complies    |
| UV  |         |  |             |
| Average weight  | TM-1139 | 72.0mg ± 5.0%  | 74.8mg      |
| Diameter  | TM-2351 | 5.7mm ± 0.2mm  | 5.7mm       |
| Disintegration  | TM-1140 | NMT 15min  | 02min 28sec |
| Resistance to Crushing  | TM-1138 | 30-100N  | 61N         |
| Loss on drying  | TM-1137 | NMT 4.0%   | 2.1%        |
| Related substances (HPLC)   | TM-1135 | Quetiapine Impurity C  | <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    |
| Iron Oxide red (E172)   |         | Positive chemical reaction   | Complies    |
| Iron oxide yellow (E172)  |         | Positive chemical reaction   | Complies    |
| FD+C Yellow #6/Sunset Yellow FCF  |         | RT corresponds to that of the standard   | Complies    |
| Aluminium Lake (E110)   |         |  |             |
| 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.= 2.9   |
| Assay (HPLC)  | TM-1133 | 95.0 – 105.0% (of 25mg)  | 101.1%      |
| Dissolution (HPLC)  | TM-1134 | (Q)=80% in 15min   | 92.3%       |
| <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:   |         | APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor):   |             |
| 19/12/2023  |         | <br>Eleni Tsiakli<br>QC Supervisor |             |

## BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

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

|   |  |
|---|--|
| <b>Product Name:</b> QUETIAPINE - DARNITSA<br><b>Strength / Potency:</b> 25MG<br><b>Batch No.:</b> 233469 <b>Bulk Lot No.:</b> 233416<br><b>Expiration Date:</b> 10/2026<br><b>Mfg. Instructions (Code/Vers.):</b> MI-C-2018/Vers.: 07<br><b>Importing Country:</b> UKRAINE<br><b>Total Units Released:</b> 40032 boxes<br><b>API Info:</b><br><b>GSA Lot No.:</b> 22080004, 22080005<br><b>Name:</b> LUPIN LIMITED | <b>Dosage Form:</b> FILM COATED TABLETS<br><b>Product Code:</b> 02-QU5H00250UA30<br><b>Pack Size / Type:</b> BL 3 X 10 BT X 30<br><b>Manufacturing Date:</b> 10/2023<br><b>Pack. Instructions (Code/Vers.):</b> MI-C-2451/Vers.: 01<br><b>MA No.:</b> UA/19202/01/01<br><b>No. of Retained Samples:</b> 14 boxes                       |
| <b>Manufacturing Site Info:</b><br><b>Name:</b> GENEPHARM S.A.<br><br><b>Authorization No.:</b> 0000000073/23/1<br><b>Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable</b>  | <b>Supplier's Lot No.:</b> T2004884, T2004882<br><b>Address:</b> T-142, MIDC TARAPUR, VIA. - BOISAR, DIST. PALGHAR, MAHARASHTRA - 401 506 INDIA<br><br><b>Address:</b> 18 km Marathon Avenue<br>15351 Pallini, Greece<br><b>GMP Certificate No.:</b> 115156/5-12-2022<br><b>N. GRAVOS</b><br>Head of Quality Control, Qualified Person |
| <b>Packaging Site Info:</b><br><b>Name:</b> GENEPHARM S.A.<br><br><b>Authorization No.:</b> 0000000073/23/1<br><b>Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable</b>  | <b>Address:</b> 18 km Marathon Avenue<br>15351 Pallini, Greece<br><b>GMP Certificate No.:</b> 115156/5-12-2022<br><b>N. GRAVOS</b><br>Head of Quality Control, Qualified Person  |
| <b>Testing Site Info:</b><br><b>Name:</b> GENEPHARM S.A.<br><br><b>Authorization No.:</b> 0000000073/23/1<br><b>Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable</b>  | <b>Address:</b> 18 km Marathon Avenue<br>15351 Pallini, Greece<br><b>GMP Certificate No.:</b> 115156/5-12-2022<br><b>N. GRAVOS</b><br>Head of Quality Control, Qualified Person  |
| <b>Batch Deviation Investigations:</b><br>Deviation Numbers   |  |
| Resolved<br>Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>  |  |
| <b>Change Control No(s):</b><br>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"/>  |  |
| <b>Comments:</b> 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:** Maria Kolioliou      **Date:** 19/11/2023  
 Head of Quality Systems, QP

**Signature:** 