

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33

Е-mail Директора уповноваженої особи: UA_QP@ucfno.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 360/2024

КВЕТИРОН 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)	№ реєстраційного посвідчення: UA/8372/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: кветіаніну fumarату у перерахуванні на 100% суху речовину кветіаніну 100 мг.

№ серії:

750424

Дата виробництва:

26.04.2024

Дата контролю:

15.05.2024

Кількість продукції в серії: 10713 од.ун.

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 кветіаніну має співпадати з часом утримування піку кветіаніну 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 %)	256,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) (C ₂₁ H ₂₅ N ₃ O ₃ S) ₂ (кветіаніну) за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки В (піперазинін) – відповідає домішки В Європейської фармакопеї – 11-(piperazin-1-yl)dibenzo[b,f][1,4]thiazepine – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Домішки І (дезетанол) – відповідає домішки І Європейської фармакопеї – 2-[4-(dibenzo[b,f][1,4]thiazepine-1-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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г.	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: кветіаніну	Від 95 до 105 мг/таб.	98 мг/таб.

Всесвіт 1524
15.05.2024

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.

[Signature]
Підпис

ДЕПАРТАМЕНТ
З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

«05» 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 доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

[Signature]
Підпис

«05» 05 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Біddіл уповноважених осіб

