

ТОВ «Фарма Старт»  
Компанія Acino Group, Швейцарія  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33  
E-mail Уповноваженої особи: UA\_QP@acino.swiss

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 437222

**КВЕТИРОН 100,**  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг**  
**по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці**

№ реєстраційного посвідчення:  
UA/8372/01/02

Термін дії реєстраційного  
посвідчення: безстроково

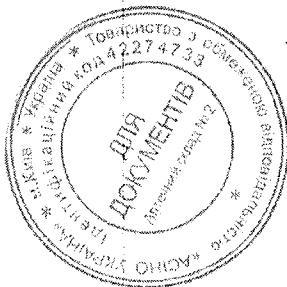
Склад на одну таблетку діючих речовин: кветіапіну фумарату у перерахуванні на 100% сухої речовини  
кветіапін 100 мг

Номер серії: 621024  
Дата виробництва: 02.10.2024  
Дата контролю: 25.10.2024

Кількість продукції в серії: 3249 од. уп.  
Термін придатності: 10.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.03.2023

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	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
Ідентифікація	2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	244.2 - 269.9 мг (257 мг ± 5 %)	256.6 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	≥ 75 % (Q) (C <sub>21</sub> H <sub>23</sub> N <sub>3</sub> O <sub>7</sub> S) <sub>2</sub> (кветіапіну) за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	≥ 75 % (Q)	Відповідає
мінімум	≥ 75 % (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої індивідуальної домішки	≤ 0.1 %	Відповідає
Домішки В	≤ 0.2 %	Відповідає



*Вх-ан N1287* *Віс 7.11.2024*

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки I	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Сума неідентифікованих домішок	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Кількісне визначення $(C_{21}H_{23}N_3O_2S)_2$ (кветіапіну)	95 - 105 мг/табл.	97 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

**Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.03.2023**

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

25.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

**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

Оксана ЯНЕНКО

25.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

