



Unique en son genre

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 239373-7140313 от 28 января 2020 г.

Название:	КВЕТИПИН, таблетки, покрытые оболочкой по 100 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке
Номер регистрационного свидетельства и срок действия	UA/12146/01/02 от 16.08.2017 действует до: бессрочная регистрация
Серия №:	7140313
Количество продукции в серии:	4,508 упаковок
Дата производства:	Ноябрь 2019
Срок годности:	Ноябрь 2024
Название, адрес местонахождения, номер лицензии (GMP) производственного участка и контроля качества:	Фармасайнс Инк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада Лицензия № 100241-A от 11-09-2017
Стандарт тестирования:	USP, ЕФ, методики производителя

Тест	Спецификация	Результат	Процедура
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета с оттиском логотипа "P" или гладкие с одной стороны и оттиском "100" с другой стороны.	Соответствует	п. 1 Органолептический метод
Идентификация кветиапина	А) Время удержания соответствует таковому стандарта	Соответствует	п. 2 PMSLC-0783
	В) Поглощение соответствует таковому стандарта при определении на детекторе с фотодиодной матрицей	Соответствует	п. 2 PMSLC-0783
Количественное содержание кветиапина	95-105 мг в таблетке (95,0-105,0% от количества, указанного на упаковке)	97.8 мг/табл.	п. 3 PMSLC-0783
Однородность дозированных единиц Варьирование по массе Допустимое отклонение	Должно соответствовать требованиям ≤ 15,0%	Соответствует 4.1%	п. 4 USP <905>
Растворение	≥ 80% (Q) за 30 мин. Критерии приемлемости согласно USP <711>	100%	п. 5 PMSLC-0785
Микробиологическая чистота	Тест не является рутинным, проводится один раз в году		п. 7
Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г	10 КОЕ/г	ЕФ 2.6.12
Общее число дрожжей и плесени	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	10 КОЕ/г	
<i>E. coli</i>	Отсутствовать в 1 г	Отсутствует	ЕФ 2.6.13

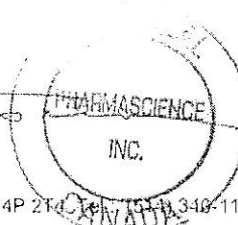
Заключение: препарат КВЕТИПИН, таблетки, покрытые оболочкой по 100 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке, соответствует спецификации производителя и требованиям Фармакопеи США и Европейской Фармакопеи.

Заявление про сертификацию: этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАРМАСАЙНС Инк.

Уполномоченный Отдела Контроля Качества

6111 Royalmount Avenue Montréal (Québec) H4P 2T4 Канада Tel: (514) 342-1114 Fax: (514) 342-7664



Дя. ак. N 1215 від 11.02.2020