

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Василя Ганзеля, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

12 " 06 2024  
Складське господарствоТел./Факс +38 044 281 23 33  
Е-mail Уповноваженої особи: UA\_QP@acino.swiss

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 412/2024

<b>КВЕТИРОН 200,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг в блистерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/8372/01/03 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: кветіаніну fumarату у перерахуванні на 100 % суху речовину кветіаніну 200 мг.

№ серії: 360524

Дата виробництва: 22.05.2024

Дата контролю: 10.06.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.03.2023 до РП № UA/8372/01/03 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 7707 од.уп.

Термін придатності: 05.2027

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого 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 основного піку кветіаніну на хроматограмі розчину порівняння. 2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 486,4 мг до 537,6 мг (512 мг ± 5 %)	511,7 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>26</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> S) <sub>2</sub> (кветіаніну) за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки В (піперазиніл) – відповідає домішки В Європейської фармакопеї – 11-(piperazin-1-yl)dibenzo[b,f][1,4]thiazepine – не більше 0,2 %; Домішки І (дезетанол) – відповідає домішки І Європейської фармакопеї – 2-[4-(dibenzo[b,f][1,4]thiazepine-11-yl)piperazin-1-yl]ethanol – не більше 0,2 %; Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,1 %; Сума неідентифікованих домішок – не більше 0,2 %.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>4</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – 10 <sup>3</sup> КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає

Dr. eu 51943  
25.06.2024

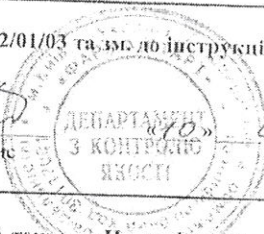
НАЙМЕПУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення квестиані	Від 190 до 210 мг/таб.	196 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.03.2023 до РП № UA/8372/01/03 та зм до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
Підпис



06 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєс. 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

10 06 2024 р.

**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб

