



ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: Nadiia.Stelmakh@acino.swiss

« 04 » 11 2022 р. Р. Р. Р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 616/2022

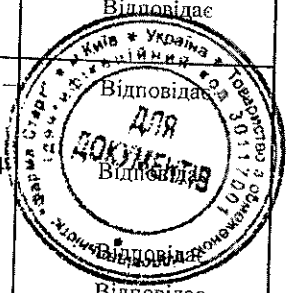
КВЕТИРОН 200, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг в блістерах №10, заповані в пачку №10 (10x1)	№ реєстраційного посвідчення: UA/8372/01/03 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: кветіапіну фумарату у перерахуванні на 100% сухої речовини кветіапіну 200 мг.

№ серії: 521022
Дата виробництва: 05.10.2022
Дата контролю: 01.11.2022
Кількість продукції в серії: 3245 од.уп.
Термін придатності: 10.2025

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 05.08.2022 до РП № UA/8372/01/03 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з рискою.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку кветіапіну має співпадати з часом утримування основного піку кветіапіну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	Від 486,4 мг до 537,6 мг (512 мг±5%)	512,6 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) (C ₂₁ H ₂₃ N ₅ O ₂ S) ₂ (кветіапіну) за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки В (піперазиніл) – відповідає домішці В Європейської фармакопеї – 11-(piperazin-1-yl)dibenzo[b,f][1,4]thiazepine – не більше 0,2%; Домішки І (дезетанол) – відповідає домішці 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
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	Відповідає
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає



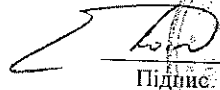
Вх. акт 10391 від 15.04.24 р.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення: кветіапін	Віа 190 до 210 мг/таб.	
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	196 мг/таб.
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
		Відповідає

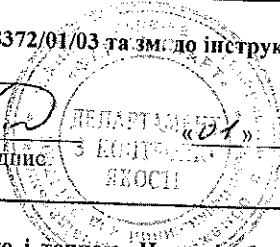
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 05.08.2022 до РП № UA/8372/01/03 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



Підпис



«04» 11 2022 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.



Підпис

«04» 11 2022 р.

