

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Quetixol, film-coated tablets, 200 mg, 10 tablets per blister; 3 blisters per carton pack / Кветиксол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній паці
Active substance / діюча речовина	200 mg quetiapine fumarate corresponding to quetiapine / кветіапіну фумарат еквівалентно кветіапіну 200 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Malta / Мальта
MA number / Номер РП	№ UA/13882/01/03
Batch number and size / Номер та розмір серії	144265 10 364 packs /10 364 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	06.2023
Expiry Date / Строк придатності	05.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd. BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta / Актавіс Лтд. BLB015, BLB016, Булебел Індастріал Естейт, м. Зейтун, ZTN3000, Мальта Manufacturing license № ML001 / Ліцензія на виробництво № ML001

Вх од 15 56

Fig 207 m [Signature]

Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	White round biconvex film-coated tablets, marked with "Q" on the one side/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, овальні, двоопуклі, з написом Q з одного боку.	Complies / Відповідає
<u>Identification / Ідентифікація</u> 2.1 Quetiapine, HPLC / Кветіапін, ВЕРХ	Principal peak retention time on the chromatogram of the test solution should be concordant with the peak retention time on the chromatogram of the reference solution obtained upon assay / Час утримування головного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні.	Complies / Відповідає
2.2 Quetiapine HPLC-diode-array detector / Кветіапін ВЕРХ-діодно-матричний детектор	UV-spectrum of the principal peak on the chromatogram of the test solution should be concordant with UV-spectrum of the principal peak on the chromatogram of the reference solution obtained upon assay / УФ спектр головного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати УФ спектру головного піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні.	Complies / Відповідає
2.3 Titanium dioxide ¹ / Титану діоксид ¹	Solution should be yellow-orange / Розчин має бути жовто-оранжевого кольору.	Not conducted/ Не проводився
<u>Average weight / Середня маса</u>	515.0 mg \pm 5 % (489.3-540.8 mg)/ 515,0 мг \pm 5 % (489,3-540,8 мг)	510.21 mg/510,21 мг
<u>Resistance to crushing / Стійкість таблеток до роздавлювання</u>	Not less than 80 N/ Не менше 80 Н	Average 136 N/ Сер. 136 Н Max 154 N/ Макс. 154 Н Min 120 N/ Мін. 120 Н
<u>Dissolution / Розчинення</u>	At release: Not less than 85 % (Q=80 %) in 20 min/ На момент випуску: Не менше 85 % (Q=80 %) за 20 хв.	Average 103.5 %/ Сер. 103,5 % Max 105.8 %/ Макс. 105,8 % Min 101.7 %/ Мін 101,7 %

<u>Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць</u>	<p>Acceptance value (AV) for the first 10 units is less or equal to L1, where L1=15.0. If AV is more than 15.0, conduct the test for additional 20 units. Final acceptance value (AV) for 30 units is less or equal to L1, and individual content in each dosage unit is in the range of $(1 \pm L2 \times 0.01) M$, where L2=25.0 / Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Якщо AV більше 15,0, випробування проводять додатково для 20 одиниць. Кінцеве приймальне число (AV) для 30 одиниць менше або дорівнює L1 і індивідуальний вміст у кожній дозованій одиниці в діапазоні $(1 \pm L2 \times 0,01)M$, де L2=25,0</p>	AV:3.3
<u>Related impurities / Супутні домішки</u>	<u>At release / При випуску</u>	
Impurity 1/ Домішка 1 (DTCO/QTFRCO1) ²	$\leq 0,15 \%$	Below 0.1% / Нижче 0,1 %
Impurity 2/ Домішка 2 (DTRIP/QTFRCO2) ³	$\leq 0,15 \%$	Below 0.1% / Нижче 0,1 %
Impurity 3/ Домішка 3 (DTNEP/QTFRCO3) ⁴	$\leq 0,2 \%$	Below 0.1% / Нижче 0,1 %
Impurity 4/ Домішка 4 (QUETOL) ⁵	$\leq 0,15 \%$	Below 0.1% / Нижче 0,1 %
Any other identified impurity/ Будь-яка інша ідентифікована домішка	$\leq 0,2 \%$	Not detected/Не виявлено
Any unidentified impurity/ Будь-яка неідентифікована домішка	$\leq 0,2 \%$	Below 0.1% / Нижче 0,1 %
Total impurities/ Сума домішок	$\leq 0,5 \%$	Below 0.1% / Нижче 0,1 %
<u>Assay / Кількісне визначення</u>	<u>At release: 95-105 % of the labeled content/ На момент випуску:</u> 95-105 % від заявленої кількості	200.18 mg/dose /200,18 мг/ дозу 100.09 %

teva

Microbiological purity⁶/ Мікробіологічна чистота⁶	Total aerobic microbial count (ТАМС) not more than 10 ³ cfu/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г; Total yeast and mould count (ТУМС) not more than 10 ² cfu/g / Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г; Absence of Escherichia coli in 1 g of the product / Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Not conducted/ Не проводився
--	--	------------------------------

¹Non-routine test. Performed on the first three commercial batches/ Тест не проводиться регулярно. Було виконано для перших трьох промислових серій.

²Dibenzo- [b,f][1,4] -thiazepine-11 (10H)-one.

³11-Piperazin-1-yl-dibenzo [b,f][1,4] thiazepine.

⁴2-(4-Dibenzo [b,f][1,4]thiazepin-11 -yl-piperazin-1-yl)-ethanol.

⁵11-{4-[2-hydroxy-ethoxy]-ethyl}-piperazin-1-yl}-10,11-dihydrodibenzo[b,f][1,4]thiazepin-11-ol.

⁶The test is carried out for each tenth batch of a year/ Тест проводиться на кожній десятій серії року.

The batch meets the requirements of QCM for MA №UA/13882/01/03 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/13882/01/03.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: Store in original packaging at a temperature below 25 °C. Keep out of the reach of children./ Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by/Видано: Ruben Caruana/ Рубен Каруана

Qualified Person/Уповноважена особа:



Date/ Дата: 24.07.2023