



ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

28 08 2024

Е-пошта Уповноваженої особи: UA\_QP@acino.swiss

Тел./Факс +38 044 281 23 33

Складське господарство

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 549/2024

**КВЕТИРОН 25,**  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг  
в блістерах №30, заповані в пачку №30 (30x1)

№ реєстраційного  
посвідчення:  
UA/8372/01/01  
Термін дії  
реєстраційного  
посвідчення:  
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: кветіаніну fumarату у перерахуванні на 100% суху речовину кветіаніну 25 мг.

№ серії:

270724

Дата виробництва:

11.07.2024

Дата контролю:

31.07.2024

Кількість продукції в серії: 47453 од.уп.

Термін придатності: 07.2027

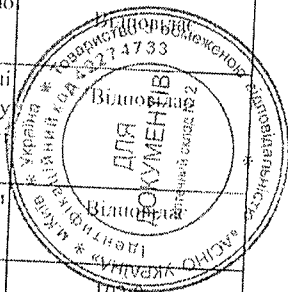
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.03.2023 до РП № UA/8372/01/01 та зм. до інструкції

#### НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА

#### ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

#### РЕЗУЛЬТАТ

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми.	
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину (в), отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку кветіаніну має співпадати з часом утримування піку кветіаніну на хроматограмі розчину порівняння. 2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	
Середня маса	Від 97,4 мг до 107,6 мг (102,5 мг ± 5 %)	102,0 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) (C <sub>17</sub> H <sub>21</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> S) <sub>2</sub> кветіаніну за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки В – 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 Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО/г Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: кветіаніну		Відповідає 24,0 мг/таб.



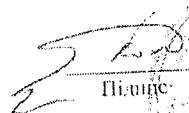
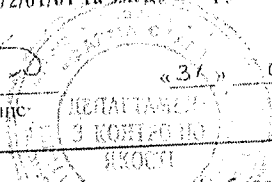
Всесвіт 496  
18.11.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
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/8372/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

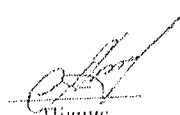
Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

 Піпирс: «31» 07 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко  
П.І.Б.

 Піпирс: «01» 08 2024 р.

*[Faint, illegible text]*

