



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість введеного в Україну лікарського засобу

01.02.2024

№ 4438/24/26

КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19202/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.02.2027

Серія лікарського засобу № 233468

Кількість введеного лікарського засобу 21761

Виробник

Дженефарм СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.02.2024 № 345/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

(Підтвердження відповідно до поточного Додатку 16 до Настанови ЄС з GMP)

Назва лікарського засобу: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ		Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	
Сила дії/активність: 25 МГ		Код лікарського засобу: 02-QUSH00250UA30	
№ серії: 233468	№ партії нерозфасованого продукту: 232673	Розмір/тип упаковки: Блістер 3 X 10 Пачка X 30	
Термін придатності: 09/2026		Дата виробництва: 09/2023	
Інструкція виробника (код/версія) MI-C-2018/версія: 07		Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-2451/версія: 01	
Країна-імпортер: УКРАЇНА		№ реєстраційного посвідчення (РП): UA/19202/01/01	
Загальна к-ть випущених одиниць: 21 761 коробок		К-ть архівних зразків: 6 коробок	
Інформація про АФІ: № партії GSA: 22060101		№ партії постачальника: T2002641	
Назва: «ЛЮПІН ЛІМІТЕД» (LUPIN LIMITED)		Адреса: Т-142 Тарапур, Корпорація промислового розвитку штату Махараштра (M.I.D.C.), район Бойсар, округ Палгар, штат Махараштра -401 506, Індія (Т-142 M.I.D.C. Tarapur, Via.- Bolsar, Dist. Palghar, Maharashtra-401 506, India)	
Інформація про виробничу дільницю: Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)		Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню 15351 Палліні, Греція (18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece)	
№ ліцензії: 0000000073/23/1		№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності)		Н. ГРАВОС (N. GRAVOS) Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа	
Інформація про дільницю, відповідальну за пакування продукції: Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)		Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню 15351 Палліні, Греція	
№ ліцензії: 0000000073/23/1		№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності)		Н. ГРАВОС (N. GRAVOS) Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа	
Інформація про дільницю, відповідальну за проведення випробувань: Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)		Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню 15351 Палліні, Греція	
№ ліцензії: 0000000073/23/1		№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-2022	
Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності)		Н. ГРАВОС (N. GRAVOS) Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа	
Розслідування відхилень серій: Номери відхилень			
№ контролю змін:		Закрито	
Впровадження контролю змін із цієї серії (перша серія, яка зазнала зміни)		Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> н/з <input checked="" type="checkbox"/>	
Коментарі: Код завдання (за потреби, якщо відрізняється від коду лікарського засобу): н/з		Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> н/з <input checked="" type="checkbox"/>	

Цим засвідчую підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначену вище серію лікарського засобу було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), встановленим органами ЄС та місцевим регуляторним органом, умовам дійсної Угоди з технічних питань, укладеної між Замовником/власником реєстраційного посвідчення (ВРП) та компанією «Дженефарм С.А.» (GenePharm S.A.), а також специфікаціям, наведеним у Реєстраційному посвідченні (ВРП) та компанією відповідному ВРП/Замовнику за схваленням місцевих регуляторних органів, або в досьє досліджуваних лікарських засобів. Кінцева відповідність вимогам GMP ЄС. Таким чином, Серію випущено для відвантаження

Серію сертифіковано для продажу

Беручи до уваги, що:

- Відповідальність за транспортування лікарського засобу, під час якого виключено негативний вплив на його якість і передбачено суворе дотримання вимог керівництва з належної дистрибуторської практики (GDP), несе ВРП/Замовник.
- Відповідальність за завантаження даних про упаковку лікарського засобу в Європейську систему верифікації лікарських засобів до того, як лікарський засіб опиниться в товарному запасі (якщо лікарський засіб було приведено у відповідність до Регламенту 2016/161) несе ВРП/Замовник.

Уповноважена особа:

Ніколаос Гравос (Nikolaos Gravos),
керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа

Дата: 15.12.2023

Підпис: /підпис/

Додаток № 01

Підрозділ забезпечення якості в лабораторній практиці



«ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)
18-й кілометр, Маратон Авеню
153 51 Палліні
Греція
(18th Km. Marathon Ave 153 51 Pallini Greece)
Тел.: (+30.210) 60.39.336
Факс: (+30.210) 60.39.402
Ел. пошта: info@genepharm.com

В.В. 0514

15.12.2023

С.Г.М.

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ 25 МГ, пакування Х 30		№ серії: 233468
Кількість: 21 761 коробок	№ партії нерозфасованого продукту: 232673	
Дата виробництва: 09/2023	Термін придатності: 09/2026	
Інструкція виробника (код/версія): MI-C-2018/версія: 07	Дата пакування: 07.12.2023	
Виробнича дільниця: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)	Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-2451/версія: 01	
Дільниця, відповідальна за проведення випробувань у межах контролю якості: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)		
Дільниця, відповідальна за пакування: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)		
№ специфікації: PCR-0045	Довідковий документ: ПВІ (PRI) 0969	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПАРАМЕТРИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	TM-1142	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою персикового кольору	Відповідає
Ідентифікація кветіапіну ВЕРХ	TM-1136	Час утримання (ЧУ) відповідає часу утримання стандарту (ВЧУ=13) Спектр відповідає спектру стандарту	Відповідає
Уф			
Середня маса	TM-1139	72,0 мг ± 5,0 %	Відповідає
Діаметр	TM-2351	5,7 мм ± 0,2 мм	73,8 мг
Час розпадання	TM-1140	Не більше 15 хв	5,7 мм
Стійкість до роздавлювання	TM-1138	30-100N	1 хв 52 с
Втрата в масі під час висушування	TM-1137	Не більше 4,0 %	50N
Супровідні домішки (ВЕРХ), домішка кветіапіну С	TM-1135	Не більше 0,20 %	2,0%
Окрема неідентифікована домішка		Не більше 0,20 %	0,03%
Загальний вміст неідентифікованих домішок		Не більше 0,30%	Нижче за поріг кількісного визначення
Загальний вміст домішок		Не більше 0,5%	Нижче за поріг кількісного визначення
Ідентифікація барвників:	TM-1141	Позитивна хімічна реакція	Відповідає
Титану діоксид (E171)		Позитивна хімічна реакція	Відповідає
Заліза оксид червоний (E172)		Позитивна хімічна реакція	Відповідає
Заліза оксид жовтий (E172)		ЧУ відповідає ЧУ стандарту	Відповідає
FD+C Жовтий №6/Жовтий «захід сонця» FCF, алюмінієвий лак (E110)			Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	TM-1167	Критерій прийнятності (AV) ≤ 15,0 (L1) на 10 одиниць або AV ≤ 15,0 (L1) / 0,75 M < X, < 1,25 M на 30 одиниць	A.V. = 3,9
Кількісне визначення (ВЕРХ)	TM-1133	95,0-105,0 % (з 25 мг)	99,1%
Розчинення (ВЕРХ)	TM-1134	(Q) = 80% за 15 хв	100,5%
Мікробіологічний контроль	ЄФ 2.6.12		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	2.6.13	Не більше 10 ³ КУО/г	Не більше 100 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		Не більше 10 ² КУО/г	Не більше 100 КУО/г
Бактерії Escherichia Coli		Відсутні/г	Відсутні

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію лікарського засобу було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) дільниця(-ях) у повній відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), встановленим органами ЄС та місцевим регуляторним органом, а також специфікаціям, наведеним у Реєстраційному посвідченні на лікарський засіб, або в досьє досліджуваних лікарських засобів. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP. Оцінку будь-яких відхилень було здійснено відповідно до встановлених внутрішніх процедур забезпечення якості виробника.

ДАТА: 15.12.2023

СХВАЛИВ (керівник відділу контролю якості або відповідальна особа з контролю якості):
 Ніколас Гравос (Nikolas Gravos), магістр наук, хімік



«ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENEPHARM S.A.)
 18-й кілометр, Маратон Авеню
 153 51 Палліні
 Греція
 (18th Km, Marathon Ave 153 51 Pallini Greece)
 Тел.: (+30.210) 60.39.336
 Факс: (+30.210) 60.39.402
 Ел. пошта: info@genepharma.com

Додаток № 02
 Підрозділ забезпечення якості в лабораторній практиці (LP QA)
 008/Випуск № 12



керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа
/підпис/



ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ 25 МГ, пакування Х 30

№ серії: 241819

№ партії нерозфасованого продукту: 241814

Кількість: 57 024 коробок

Дата виробництва: 21/06/2024

Термін придатності: 30/06//2027

Дата пакування: 18/07/2024

Інструкція виробника (код/версія): MI-C-2018/версія: 08

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-2451/версія: 02

Виробнича дільниця: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)

Дільниця, відповідальна за проведення випробувань у межах контролю якості: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)

Дільниця, відповідальна за пакування: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)

№ специфікації: PCR-0045

Довідковий документ: ПВІ (PRI) 0969

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПАРАМЕТРИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	TM-1142	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою персикового кольору	Відповідає
Ідентифікація кветіаліну ВЕРХ	TM-1136	Час утримання (ЧУ) відповідає часу утримання стандарту (ВЧУ=13)	Відповідає
Уф		Спектр відповідає спектру стандарту	Відповідає
Середня маса	TM-1139	72,0 мг ± 5,0 %	73,0 мг
Діаметр	TM-2351	5,7 мм ± 0,2 мм	5,7 мм
Час розпадання	TM-1140	Не більше 15 хв	02 хв 12 с
Стійкість до роздавлення	TM-1138	30-100N	56N
Втрата в масі під час висушування	TM-1137	Не більше 4,0 %	1,9%
Супровідні домішки (ВЕРХ), домішка кветіаліну С	TM-1135	Не більше 0,20 %	Нижче за поріг кількісного визначення
Окрема неідентифікована домішка		Не більше 0,20 %	Нижче за поріг кількісного визначення
Загальний вміст ідентифікованих домішок		Не більше 0,30%	Нижче за поріг кількісного визначення
Загальний вміст домішок		Не більше 0,5%	Нижче за поріг кількісного визначення
Ідентифікація барвників:	TM-1141	Позитивна хімічна реакція	Відповідає
Титану діоксид (E171)		Позитивна хімічна реакція	Відповідає
Заліза оксид червоний (E172)		Позитивна хімічна реакція	Відповідає
Заліза оксид жовтий (E172)		ЧУ відповідає ЧУ стандарту	Відповідає
FD+C Жовтий №6/Жовтий «захід сонця» FCF, алюмінієвий лак (E110)			
Однорідність дозованих одиниць	TM-1167	Критерій прийнятності (AV) ≤ 15,0 (L1) на 10 одиниць або AV ≤ 15,0 (L1) і 0,75 M < X ₁ < 1,25 M на 30 одиниць	A.V. = 3,08
Кількісне визначення (ВЕРХ)	TM-1133	95,0-105,0 % (з 25 мг)	99,3%
Розчинення (ВЕРХ)	TM-1134	(Q) = 80% за 15 хв	100,0%
Мікробіологічний контроль	ЄФ		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	2.6.12		
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	2.6.13	Не більше 10 ³ КУО/г	Не більше 100 ³ УО/г
Бактерії Escherichia Coli		Не більше 10 ² КУО/г	Не більше 100 ³ УО/г
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію лікарського засобу було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) дільниця(-ях) у повній відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), встановленим органами ЄС та місцевим регуляторним органам, а також специфікаціям, наведеним у Реєстраційному посвідченні на лікарський засіб, або в досвід досліджуваних лікарських засобів. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP. Оцінку будь-яких відхилень було здійснено відповідно до встановлених внутрішніх процедур забезпечення якості виробника.			Відсутні

Дата:

21.07.2024

СХВАЛИВ (керівник відділу контролю якості або відповідальна особа з контролю якості): Ніколас Гравос (Nikolas Grivos), магістр наук, хімік керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа /підпис/

«ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)

3rd Floor, Marathon Avenue

15011, Ілліна

Греція

15th Km, Marathon Ave 153 51 Paflos Greece

Тел: (+30 210) 60 39 336

Факс: (+30 210) 60 39 402

Ел. пошта: info@generpharm.com

Додаток № 02
Підрозділ забезпечення якості
лабораторній практиці (LP QA)
008/Випуск № 12

13x04 12-2024
09.01.25

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

(Підтвердження відповідно до поточного Додатку 16 до Настанови ЄС з GMP)

<p>Назва лікарського засобу: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ Сила дії/активність: 25 МГ № серії: 241819</p> <p>Термін придатності: 30/06/2027 Інструкція виробника (код/версія) MI-C-2018/версія: 08</p> <p>Країна-імпортер: УКРАЇНА Загальна кількість випущених одиниць: 57 024 коробок Інформація про АФІ: № партії GSA: 23090072, 23120119 Назва: МЕДІХЕМ (MEDICHEM)</p> <p>Інформація про виробничу дільницю: Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)</p> <p>№ ліцензії: 0000000073/23/1</p> <p>Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності) Інформація про дільницю, відповідальну за пакування продукції: Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)</p> <p>№ ліцензії: 0000000073/23/1</p> <p>Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності) Інформація про дільницю, відповідальну за проведення випробувань: Назва: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)</p> <p>№ ліцензії: 0000000073/23/1</p> <p>Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії (за наявності) Розслідування відхилень серій: Номери відхилень</p> <p>№ конт.olio змін:</p> <p>Впровадження контролю змін із цієї серії (перша серія, яка зазнала змін)</p> <p>Коментарі: Код завдання (за потреби, якщо відрізняється від коду лікарського засобу): н/з</p>	<p>Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ Код лікарського засобу: 02-QUSH00250UA30 Розмір/тип упаковки: Блістер 3 X 10 Пачка X 30</p> <p>Дата виробництва: 21/06/2024 Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-2451/версія: 02 № реєстраційного посвідчення (РП): UA/19202/01/01 Кількість архівних зразків: 14 коробок</p> <p>№ партії постачальника: 104230196, 104230248 Адреса: Poligono Industrial de Celra 17460 Celra, Жірона, Іспанія (Poligono Industrial de Celra 17460 Celra, Girona, SPAINЕ)</p> <p>Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню 15351 Палліні, Греція (18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece)</p> <p>№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-202 Н. ГРАВОС (N. GRAVOS) Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа</p> <p>Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню 15351 Палліні, Греція</p> <p>№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 1151-6/5-12-2022 Н. ГРАВОС (N. GRAVOS) Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа</p> <p>Адреса: 18-й кілометр, Маратон Авеню 15351 Палліні, Греція</p> <p>№ сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP): 115156/5-12-202 Н. ГРАВОС (N. GRAVOS) Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа</p>								
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">Так <input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">Закрито <input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">н/з <input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">Так <input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">Ні <input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">н/з <input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>			Так <input type="checkbox"/>	Закрито <input type="checkbox"/>	н/з <input checked="" type="checkbox"/>		Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	н/з <input checked="" type="checkbox"/>
	Так <input type="checkbox"/>	Закрито <input type="checkbox"/>	н/з <input checked="" type="checkbox"/>						
	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	н/з <input checked="" type="checkbox"/>						

Цим засвідчую підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначену вище серію лікарського засобу було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) дільницях(-ях) у всій відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), встановленим органами ЄС та місцевим регуляторним органам, у межах дієсної Угоди з технічних питань, укладеної між Замовником/власником реєстраційного посвідчення (ВРП) та компанією «Дженефарм С.А.» (Generpharm S.A.), а також специфікаціям, наведеним у Реєстраційному посвідченні на лікарський засіб, виданому відповідному ВРП/Замовнику за схваленням місцевих регуляторних органів, або в досвід досліджуваних лікарських засобів. Кінцева відповідність вимогам GMP ЄС. Таким чином, відповідність вимогам GMP ЄС. Таким чином, Серію випущено для відвантаження

Серію сертифіковано для продажу

беручи до уваги, що:

- Відповідальність за транспортування лікарського засобу, під час якого виключено негативний вплив на його якість, передбачено суворо дотримання вимог керівництва з належної дистрибуторської практики (GDP), несе ВРП/Замовник.
- Відповідальність за завантаження даних про упаковку лікарського засобу в Європейську систему верифікації лікарських засобів до того, як лікарський засіб опиниться в товарному запасі (якщо лікарський засіб було приведено у відповідність до Регламенту 2016/161) несе ВРП/Замовник.

Уповноважена особа:

Ніколаос Гравос (Nikolaos Gravos), магістр наук, хімік
 Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа

Дата: **24.07.2024**

Підпис: *(підпис)*

Додаток № 01

Підсистема забезпечення якості в лабораторній практиці (LP QA) 008/Випуск № 12

«ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM)
 18-й кілометр, Маратон Авеню
 153 51 Палліні
 Греція
 (18th Km. Marathon Ave 153 51 Pallini, Greece)
 Тел.: (+30 210) 60 39 336
 Факс: (+30 210) 60 39 402
 Ел пошта: info@generpharm.com





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.10.2024

№ 57022/24/26

КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19202/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.02.2027

Серія лікарського засобу № 241819

Кількість ввезеного лікарського засобу 57024

Виробник

Дженефарм С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.10.2024 № 3753/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ: КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ 25 МГ, пакування Х 30		№ серії: 243339
		№ партії нерозфасованого продукту: 243318
Кількість: 59 616 коробок	Термін придатності: 31/10/2027	
Дата виробництва: 10/10/2024	Дата пакування: 07.11.2024	
Інструкція виробника (код/версія): MI-C-2018/версія: 09		Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (код/версія) MI-C-2451/версія: 02
Виробнича дільниця: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)		
Дільниця, відповідальна за проведення випробувань у межах контролю якості: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)		
Дільниця, відповідальна за пакування: «ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)		
№ специфікації: PCR-0045		Довідковий документ: ПВІ (PRI) 0969

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПАРАМЕТРИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	TM-1142	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою персикового кольору	Відповідає
Ідентифікація кветіапіну ВЕРХ	TM-1136	Час утримання (ЧУ) відповідає часу утримання стандарту (ВЧУ=13) Спектр відповідає спектру стандарту	Відповідає
УФ			Відповідає
Середня маса	TM-1139	72,0 мг ± 5,0 %	72,3 мг
Діаметр	TM-2351	5,7 мм ± 0,2 мм	5,7 мм
Час розпадання	TM-1140	Не більше 15 хв	03 хв
Стійкість до роздавлювання	TM-1138	30-100N	50N
Втрата в масі під час висушування	TM-1137	Не більше 4,0 %	1,4%
Супровідні домішки (ВЕРХ), домішка кветіапіну С	TM-1135	Не більше 0,20 %	Нижче за поріг кількісного визначення
Окрема неідентифікована домішка		Не більше 0,20 %	Нижче за поріг кількісного визначення
Загальний вміст неідентифікованих домішок		Не більше 0,30%	Нижче за поріг кількісного визначення
Загальний вміст домішок		Не більше 0,5%	Нижче за поріг кількісного визначення
Ідентифікація барвників:	TM-1141		
Титану діоксид (E171)		Позитивна хімічна реакція	Відповідає
Заліза оксид червоний (E172)		Позитивна хімічна реакція	Відповідає
Заліза оксид жовтий (E172)		Позитивна хімічна реакція	Відповідає
FD+C Жовтий №6/Жовтий «захід сонця» FCF, алюмінієвий лак (E110)		ЧУ відповідає ЧУ стандарту	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	TM-1167	Критерій прийнятності (AV) ≤ 15,0 (L1) на 10 одиниць або AV ≤ 15,0 (L1) 0,75 M < X ₁ < 1,25 M на 30 одиниць	A.V.= 7,6
Кількісне визначення (ВЕРХ)	TM-1133	95,0-105,0 % (з 25 мг)	97,8%
Розчинення (ВЕРХ)	TM-1134	(Q) = 80% за 15 хв	95,3%

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію лікарського засобу було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище виробничій (-их) дільниця(-ях) у повній відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), встановленим органами ЄС та місцевим регуляторним органом, а також специфікаціям, наведеним у Реєстраційному посвідченні на лікарський засіб, або в досьє досліджуваних лікарських засобів. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP. Оцінку будь-яких відхилень було здійснено відповідно до встановлених внутрішніх процедур забезпечення якості виробника.

DATA:

18.11.2024

СХВАЛИВ (керівник відділу контролю якості або відповідальна особа з контролю якості):

Ніколас Гравос (Nikolas Grivos), магістр наук, хімік
керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа

/Підпис/

«ДЖЕНЕФАРМ С.А.» (GENERPHARM S.A.)
18-й кілометр, Маратон Авеню
153 51 Палліні
Греція
(18th Km. Marathon Ave 153 51 Pallini Greece)
Тел: (+30 210) 60 39 336
Факс: (+30 210) 60 39 402

Ел. пошта: info@generpharm.com

Сторінка 1 з 1



Додаток № 02
Підрозділ забезпечення якості в
лабораторній практиці (LP QA)
008/Вилус № 12



L

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.12.2024

№ 68801/24/26

КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19202/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.02.2027

Серія лікарського засобу № 243339

Кількість ввезеного лікарського засобу 59616

Виробник

Дженефарм С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.12.2024 № 4342/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

