

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Стар»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

« 17 » 02 2021
Складське господарство
тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Natalja.Mindala@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 83/2021

<p>КВЕТИРОН 25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг в блістерах №30, запаковані в пачку №30 (30x1)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/8372/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	---

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

№ серії: 140121
Дата виробництва: 14.01.2021
Дата контролю: 09.02.2021
Кількість продукції в серії: 47582 од.уп.
Термін придатності: 01.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 04.09.2020 до РПІ № UA/8372/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину (б), отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку кветіапіну має співпадати з часом утримування основного піку кветіапіну на хроматограмі розчину порівняння. 2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	Від 97,4 мг до 107,6 мг (102,5 мг ± 5 %)	102,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) (C ₂₁ H ₂₇ N ₃ O ₂ S) ₂ кветіапіну від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» – 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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: кветіапіну	Від 23,1 до 26,9 мг/таб.	24,3 мг/таб.

Врач 1344 буз 13041 Огу

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

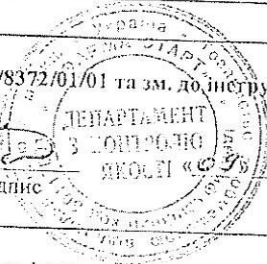
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 04.09.2020 до РП № UA/8372/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис

02 2021 р.

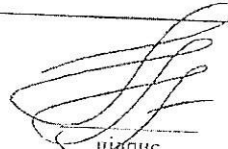


Висновок:

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 доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

П.М. Міндак
П.І.Б.


підпис

11 02 2021 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб



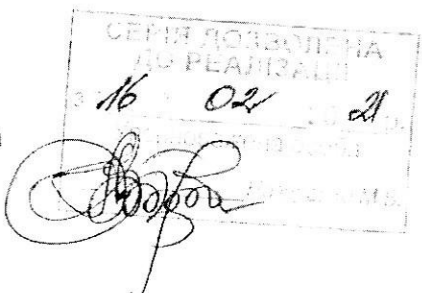


ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приймальня
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

10027742

Сертифікат серії лікарського засобу

- | | | |
|--|---|---------------------------|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ®
1 мл препарату містить: етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину 20,0 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, олії м'яти перцевої 1,42 мг, краплі оральні, розчин по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою | |
| 2. Номер серії готової продукції: | YV140121 | Розмір серії: 13240 упак. |
| 3. Країна-виробник: | Україна | |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна | |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/14817/01/01 | |
| 6. Дата виробництва | Січень 2021 | |
| 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 12.2022 | |
| 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: | упаковано з in bulk фірми-виробника ТОВ «Фармхім», Україна на ПрАТ «Фармацевтична фірма» Дарниця »за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ № 598086; проконтрольовано на ПрАТ «Фармацевтична фірма» Дарниця »за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; контроль якості за контрактом: лабораторія ВКЯ ТОВ «Фармхім» за адресою: Сумська обл., м.Шостка, вул. Щербакова, 1; свідоцтво про атестацію лабораторії №244 | |
| 9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: | сертифікат 035/2019/GMP | |
| 10. Результати аналізів: | наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1) | |
| 11. Коментарі: | зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці | |
| 12. Заява про сертифікацію: | Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення | |
| 13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії: |  | |
| 14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії: | | |
| 15. Дата підписання: | | |

Dr. An. NADSB Big 18.05.2021

Сертифікат аналізу № 14

Найменування продукції: КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ®, краплі оральні, розчин, по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з маркуванням українською мовою

Номер серії: YV140121 Розмір серії: 13240 упак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/14817/01/01

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 02.01.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/14817/01/01

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з характерним ефірним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація	<p>A. Якісна реакція із заліза (III) хлориду розчином P1. Має з'явитися червоно-буре забарвлення</p> <p>B. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 225 нм до 275 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (240±2) нм</p> <p>C. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та ментолу відповідно мають співпадати</p> <p>D. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Етанол", часи утримування піку етанолу мають співпадати</p>	<p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>
3	pH	4,0 - 7,0	6,7
4	Густина	0,924 - 0,929 г/см ³	0,925 г/см ³
5	Показник заломлення	1,3642 - 1,3658	1,3656
6	Етанол	0,444 - 0,491 г/мл	0,458 г/мл
7	Бромід-іон	Не більше 0,0008 г/мл	0,0002 г/мл
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Кількісне визначення етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти	0,019 - 0,021 г/мл	0,020 г/мл
	Кількісне визначення фенобарбіталу	0,017 - 0,019 г/мл	0,018 г/мл
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 12.2022

(по дате производства in bulk)

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці

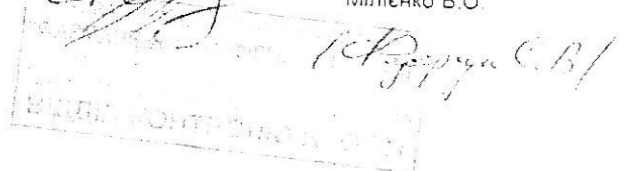
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 02.01.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/14817/01/01

Дата підписання

15.02.2021

Начальник ВКЯ

Мілієнко В.О.



ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серій АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

№ 15 / 12 / 20.20
Складське господарство

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Nadiia.Stelmakh@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 1026/2020

<p>КВЕТИРОН 25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг в блістерах №30, запаковані в пачку №30 (30x1)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/8372/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	---

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

№ серії: 591120 Кількість продукції в серії: 47407 од.уп.
Дата виробництва: 24.11.2020 Термін придатності: 11.2023
Дата контролю: 10.12.2020
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 04.09.2020 до РП № UA/8372/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	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 97,4 мг до 107,6 мг (102,5 мг ± 5 %)	103,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) (C ₂₁ H ₂₃ N ₃ O ₃ S) ₂ кветіапіну від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» – 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
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: кветіапін	Від 23,1 до 26,9 мг/таб.	24,2 мг/таб.



Вх.ан № 0680 от 11.01.21 Ж

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 04.09.2020 до РП № UA/8372/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис

«10» 12 2020 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включая 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 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

«11» 12 2020 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб