

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»

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

Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № / E-mail: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

тел./факс +38 044 281 23 33

№ 01 / 04 2021

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 186/2021

КВАТТРЕКС (QUATTREX), капсули по 250 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №20 (10x2)	№ реєстраційного посвідчення: UA/12875/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

Склад на одну капсулу діючих речовин: фенібуту – 250 мг.

№ серії: 640321

Кількість продукції в серії: 24760 од.уп.

Дата виробництва: 10.03.2021

Термін придатності: 03.2023

Дата контролю: 29.03.2021

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.08.2020 до РП № UA/12875/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули». Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», в діапазоні від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми, мінімуми поглинання і плечі при тих же довжинах хвиль, що і ультрафіолетовий спектр поглинання розчину порівняння (± 2 нм).	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Супровідні домішки», має спостерігатися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає йому за розміром і кольором.	Відповідає
	2.3. Позитивна реакція (а) на хлориди.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг \pm 5%)	350,1 мг
Розчинення	Не менше 80 % (Q) фенібуту від зазначеної в розділі «Склад на одну капсулу» - за 30 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Сопутствующие примеси	Любой неидентифицированной примеси - не более 0,1%.	Відповідає
Мікробіологічна чистота /	Критерії прийнятності: 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.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: фенібут	Від 237,5 мг до 262,5 мг/капс.	246,5 мг/капс.

Від 237,5 мг до 262,5 мг/капс. 246,5 мг/капс.

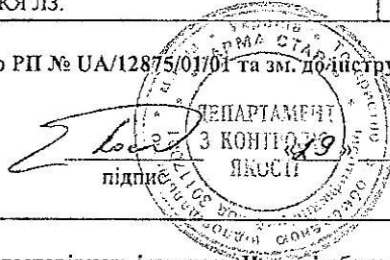
Відповідає

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 11.08.2020 до РП № UA/12875/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



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

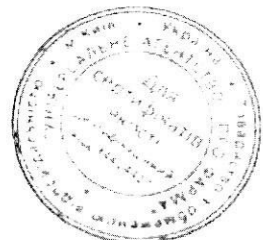
Н.О. Стельмах
П.І.Б.

[Handwritten Signature]
підпис

«31» 03 2021 р.



ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб



ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

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

КОПІЯ № 1

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

"22" 10 2020
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 768/2020

КВАТТРЕКС (QUATTREX), капсули по 250 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №20 (10x2)	№ реєстраційного посвідчення: UA/12875/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

Склад на одну капсулу діючих речовин: фенібуту – 250 мг.

№ серії: 1020820 Кількість продукції в серії: 23286 од.уп.
Дата виробництва: 31.08.2020 Термін придатності: 08.2022
Дата контролю: 30.09.2020
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.08.2020 до РП № UA/12875/01/01 та зм. до інструкції
МКЯ ЛЗ від 16.08.2019 до РП № UA/12875/01/01 для показника «Маркування»

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули». Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», в діапазоні від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми, мінімуми поглинання і плечі при тих же довжинах хвиль, що і ультрафіолетовий спектр поглинання розчину порівняння (± 2 нм).	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Супровідні домішки», має спостерігатися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає йому за розміром і кольором.	Відповідає
	2.3. Позитивна реакція (а) на хлориди.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг \pm 5%)	349,7 мг
Розчинення	Не менше 80 % (Q) фенібуту від зазначеної в розділі «Склад на одну капсулу» - за 30 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Сопутствующі приміси	Любой неидентифицированной примеси - не более 0,1%.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: 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.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: фенібут	Від 237,5 мг до 262,5 мг/капс.	241,9 мг/капс.

Вх. акт. № 1600 від 28.10.2020

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 11.08.2020.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 16.08.2019.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 11.08.2020 до РП № UA/12875/01/01 та зм. до інструкції, для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 16.08.2019 до РП № UA/12875/01/01.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

підпис



«09» 10 2020 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

Н.М. Міндак
П.І.Б.

підпис

«02» 10 2020 р.

