



ТОВ «Фарма Старта»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 437668

КВЕТИРОН 200,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/8372/01/03

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

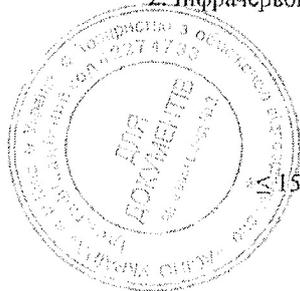
Склад на одну таблетку діючих речовин: кветіапіну фумарату у перерахуванні на 100% сушу речовину кветіапін 200 мг

Номер серії: 151024
Дата виробництва: 03.10.2024
Дата контролю: 28.10.2024

Кількість продукції в серії: 5490 од. уп.
Термін придатності: 10.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.03.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі виробовуваного 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
Ідентифікація	2. Інфрачервоний спектр виробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	486.4 - 537.6 мг (512 мг ± 5%)	511.7 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15	Відповідає
середнє	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	≥ 75 % (Q) (C ₂₁ H ₂₃ N ₃ O ₂ S) ₂ (кветіапіну) за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	≥ 75 % (Q)	Відповідає
мінімум	≥ 75 % (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої індивідуальної	≤ 0.1 %	Відповідає



30.10.2024
2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки I	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Сума неідентифікованих домішок	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Кількісне визначення ($C_{21}H_{23}N_5O_2S$) ₂ (кветіапіну)	190 - 210 мг/табл.	196 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.03.2023

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

28.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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 доєє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

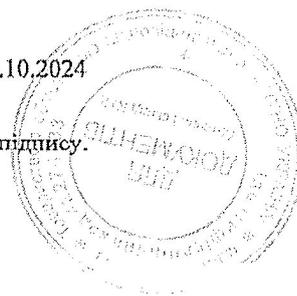
Препарат дозволено до реалізації.

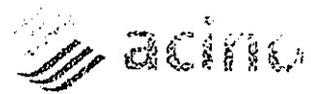
Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

29.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.





ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавеля, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 454730

КВЕТИРОН 200,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/8372/01/03

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

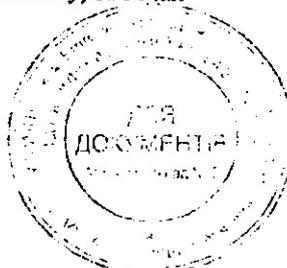
Склад на одну таблетку діючих речовин: кветіаліну фумарату у перерахуванні на 100% сухої речовини кветіалін 200 мг

Помер серії: 650225
Дата виробництва: 10.02.2025
Дата контролю: 06.03.2025

Кількість продукції в серії: 9538 од. уп.
Термін придатності: 02.2028

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.03.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку кветіаліну має співпадати з часом утримування основного піку кветіаліну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Ідентифікація	2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	486.4 - 537.6 мг (512 мг ± 5%)	509.8 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	≥ 75 % (Q) (C ₂₁ H ₂₃ N ₃ O ₂ S) ₂ (кветіаліну) за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	≥ 75 % (Q)	Відповідає
мінімум	≥ 75 % (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої індивідуальної домішки	≤ 0.1 %	Відповідає
Домішки В	≤ 0.2 %	Відповідає



Вх. ам. № 1695
02.09.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки I	≤ 0.2 %	Відповідає
Сума неідентифікованих домішок	≤ 0.2 %	Відповідає
Кількісне визначення (C ₂₁ H ₂₅ N ₃ O ₂ S) ₂ (кветіапіну)	190 - 210 мг/табл.	197 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.03.2023

Керівник ДІСЯ

Дар'я КОСЕНКО

06.03.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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 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

Оксана ЯПЕНКО

06.03.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

