

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

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

КОПІЯ №

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

" 22 " 07 2021 р.

Складське господарство  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 479/2021

<b>КВЕТИРОН 100,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/8372/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: кветіапіну fumarату в перерахуванні на 100% сухої речовини кветіапіну 100 мг.

№ серії: 090721 Кількість продукції в серії: 9626 од.уп.  
Дата виробництва: 17.06.2021 Термін придатності: 06.2024  
Дата контролю: 16.07.2021  
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 04.09.2020 до РП № UA/8372/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з рискою. На поперечному розламі видно два шари. 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 піку кветіапіну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	2.2. Інфрчервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	Від 244,2 мг до 269,9 мг (257 мг±5%)	258,0 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) (C <sub>21</sub> H <sub>25</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> S) <sub>2</sub> 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 Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО/г.	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: кветіапіну	Від 95 до 105 мг/таб.	98 мг/таб.

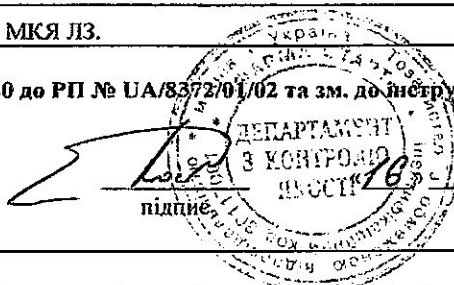


НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 04.09.2020 до РП № UA/8372/01/02 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 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.

*[Handwritten Signature]*  
підпис

« 19 » 07 2021 р.

**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб

