

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон:(36)-1-803-5554, Телефакс :(36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120,
 Венгрия



Сертификат качества № 4114/2020/LM

Наименование препарата:	Кетилепт®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 100 мг N30 (10x3) в блистерах		
Серия №:	1813B0220	Дата производства:	02.2020.
Номер анализа / дата анализа:	TAB/2020/455 / 24.03.2020.	Годеи до:	02.2025.
Номер регистрационного свидетельства:	UA/8157/01/02	Количество продукции в серии:	5706 упаковок
Срок действия рег. свидетельства до:	бессрочное		
Номер лицензии:	ML № HU-M-EGIS	GMP № OGYEI/3973-6/2019	
Сила действия / активность:	1 таблетка содержит 115,13 мг кветиапина фумарата, что соответствует 100 мг кветиапина		

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание препарата:	Соотв. треб.	Белые или почти белые, круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой стилизованной буквы E и числа 202 на одной стороне таблетки, без или почти без запаха
Размеры:		
- диаметр:	Соотв. треб.	около 8,0 мм
- высота:	4,06-4,12 мм	4,00 мм ± 6% (3,76 – 4,24 мм)
Подлинность действующего вещества (ВЭЖХ):	Соотв. треб.	Время удерживания основного пика (t _R) на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора
Подлинность действующего вещества (ТСХ):	Соотв. треб.	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R _f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора
Подлинность красителя оболочек таблеток - титана диоксида : (цветная реакция)	Соотв. треб.	Цветная реакция должна быть положительной.
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):	99,8% 99,77 мг/ табл.п.п.о. 114,87 мг/ табл.п.п.о.	95,0 -105,0% 100,00 мг ± 5% (95,0 – 105,0 мг) кветиапина/ табл.п.п.о. или 115,13 мг ± 5% (109,4 – 120,8 мг) кветиапина фумарата/ табл.п.п.о. (в пересчете на кветиапина фумарат)
Посторонние примеси (ВЭЖХ):		
- любой идент. продукт разл:	менее 0,01%	не более 0,10%
- любая неидентиф. примесь:	0,02%	не более 0,10%
- сумма примесей:	0,02%	не более 0,50%
Однородность дозированных единиц :(по однородности массы) (ВЭЖХ)	AV ₁₀ = 3,2	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n=10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n=30), и для 30/30 табл.п.п.о. количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M (где: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина)
Растворение: (УФ-спектрофотометрия)	91 – 99% X̄ ₆ = 96%	Не менее 75% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин
Средняя масса:	204,9 мг	205,0 мг ± 7,5% (189,7 – 220,3 мг)
Однородность массы:	Соотв. треб.	отклонение от средней массы: для 90% (18/20) табл.п.п.о. - не более ± 7,5%; для 10% (2/20) табл.п.п.о. - не более ± 15%
Твердость:	107 Н	не менее 40 Н
Распадаемость:	9 мин	не более 20 мин
Содержание воды :(титрование по мет. К. Фишера)	1,6%	не более 5,0%
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов:	менее 1000/г	не более 10 ³ в 1 г препарата
- общее число грибов:	менее 100/г	не более 10 ² в 1 г препарата
- Escherichia coli:	не обнаружено	отсутствие в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в упаковке; с маркировкой на украинском языке.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата 14.08.2020
Будапешт

Др. Юдит Лехи
 Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



UA/0576_1.2

14.08.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2021

№ 1385/21/10

КЕТИЛЕПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8157/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1813B0220**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

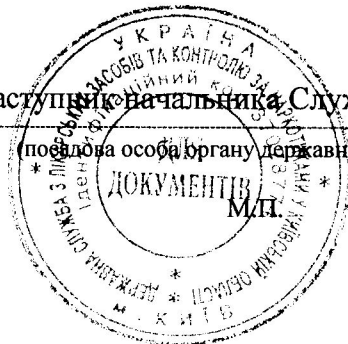
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.01.2021 № 0097/7.

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

Заступник начальника Служби

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)