



Сертификат качества № 3565/2020/ТА

Наименование препарата:

Кетилент® Ретард, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия по 400 мг N60 (10x6)

Серия №:
 Номер анализа / дата анализа:
 Номер регистрационного свидетельства:
 Срок действия рег. свидетельства до:
 Номер лицензии:
 Сила действия/активность:

1005691
 - / 25.06.2020.
 UA/8157/02/05
 10.08.2023.
 ML № HU-M-EGIS
 Дата производства: 04.2020.
 Годен до: 04.2023.
 Количество продукции в серии: 589 упаковок
 GMP № OGYEI/3973-6/2019
 1 таблетка, покрытая оболочкой, пролонгированного действия содержит 460,48 мг кветиапина фумарата (что соответствует 400 мг кветиапина)

Показатели качества:

Описание:

Полученные результаты:

Нормы:

Средняя масса и:

1053,7 мг

Белые или почти белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, с гравировкой числа «400» на одной стороне.
 1053,7 мг ± 3 % (1022,1-1085,3 мг)

Однородность массы:

Соотв. треб.

Допускается отклонение от средней массы не более чем на 5 % максимум в случае 2-х таблеток. Не должно быть ни одной таблетки, в случае которых отклонение от средней массы превышает 10%.

Потеря в массе при высушивании:

2,3 %

при выпуске:

в конце срока годности:

Твердость:

156 Н

не более чем 5,0 %

не более чем 6,0 %

Подлинность 1.:
(ВЭЖХ)

Соотв. треб.

не менее чем 60 Н

1. Время удерживания (RT) пика кветиапина на хроматограмме испытуемого р-ра в сравнении с пиком на хроматограмме стандартного раствора должно составлять: RRT = 1,0 ± 0,1.

Подлинность 2.: (УФ-спектрофотометрия)

Соотв. треб.

при выпуске: 2. λ_{max} образца при около 198 нм, 250 нм и 292 нм совпадает с λ_{max} стандарта

Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):

98,4 %

95,0 - 105,0% от номинального количества кветиапина

Родственные соединения

(посторонние примеси) (ВЭЖХ):

- примесь Н:

ниже предела количественного определения

при выпуске:

в конце срока годности:

не более чем 0,20%

не более чем 0,20%

- примесь S:

ниже предела детектирования

не более чем 0,20%

не более чем 0,20%

- примесь G (лактам):

ниже предела детектирования

не более чем 0,20%

не более чем 0,20%

- любая неизвестная примесь:

0,05 %

не более чем 0,20%

не более чем 0,20%

- сумма примесей:

0,1 %

не более чем 1,0%

не более чем 1,5%

Однородность дозированных единиц:

AV = 1,2

Соответствует требованиям действующей Евр.Фарм. (включая уровни L1, L2)

Растворение:
(ВЭЖХ)

17 %

Растворение (%) должно соответствовать требованиям действующей Евр.Фарм. (включая уровни L1, L2, L3).

46 %

Лопастный аппарат, скорость вращения 100 об./мин

86 %

10 - 30 % за 1 час

40 - 60 % за 4 часа

≥ 80 % за 12 часов

Остаточные растворители (ГХ):

- этанол:

менее 88 мкг/табл.

при выпуске:
не более чем 5268 мкг/табл. (5000 ppm)

Микробиологическая чистота*:

- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):

ниже предела детектирования

не более чем 10³ КОЕ/1 г препарата

- общее число грибов (ТУМС):

ниже предела детектирования

не более чем 10² КОЕ/1 г препарата

- *Escherichia coli*:

Упаковка:

не обнаружено

должно отсутствовать в 1 г препарата

*испытание проводится с каждой 10-й серией

по 10 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной упаковке с маркировкой на украинском языке

Дата
 Будапешт, 20.07.2020 года

UA/05821_1.2

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

Будапешт - Венгрия



Силвестерне Др. Киш Эрика
 Квалифицированное лицо

Handwritten signatures and numbers: 20 04 N 2284, 600 250121, and other illegible marks.



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

10.02.2021

№ 4023/21/10

КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8157/02/05 строк дії реєстраційного посвідчення 10.08.2023

Серія лікарського засобу № 1005691

Кількість ввезеного лікарського засобу 13

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 03.02.2021 № 0258/6.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)