

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 ответственный за выпуск серии:
 1165, с. Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556



Сертификат качества № 3633/2020/ГА

Наименование препарата: **Кетилепт[®] Ретард, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия по 50 мг N60 (10x6)**
 Серия №: 1911484R
 Дата производства: 11.2019.
 Номер анализа / дата анализа: - / 04.05.2020.
 Годен до: 11.2022.
 Номер регистрационного свидетельства: UA/8157/02/01
 Количество продукции в серии: 958 упаковок
 Срок действия рег. свидетельства до: 10.08.2023.
 MI № HU-M-EGIS
 GMP № OGYEI/3973-6/2019.
 Номер лицензии:
 Сила действия/активность: 1 таблетка, покрытая оболочкой, пролонгированного действия содержит 57,56 мг кветиапина fumarata (что соответствует 50 мг кветиапина)

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание:	Соотв. треб.	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с гравировкой числа «50» на одной стороне. 131,7 мг ± 3 % (127,8-135,6 мг)
Средняя масса и: Однородность массы:	132,5 мг Соотв. треб.	Для 2-х таблеток допускается отклонение от средней массы не более чем на 7,5 %. Не должно быть ни одной таблетки, в случае которых отклонение от средней массы превышает 15%.
Потери в массе при высушивании:	2,1 %	<u>при выпуске:</u> не более чем 5,0 % <u>в конце срока годности:</u> не менее чем 20 Н
Твердость: Подлинность 1.: (ВЭЖХ)	95 Н Соотв. треб.	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. <u>при выпуске:</u> 2. λмакс. образца при около 198 нм, 250 нм и 292 нм совпадает с λмакс. стандарта.
Подлинность 2.: (УФ-спектрофотометрия)	Соотв. треб.	
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): Родственные соединения (посторонние примеси) (ВЭЖХ): - примесь Н:	97,6 % ниже предела количественного определения	95,0 -105,0% от номинального количества кветиапина <u>при выпуске:</u> не более чем 0,20% <u>в конце срока годности:</u> не более чем 0,20%
- примесь S:	ниже предела детектирования	не более чем 0,20% не более чем 0,20%
- примесь G (лактан):	ниже предела детектирования	не более чем 0,20% не более чем 0,20%
- любая неизвестная примесь: - сумма примесей:	0,09 % 0,2 %	не более чем 0,20% не более чем 1,5%
Однородность дозированных единиц :	AV = 2,3	Соответствует требованиям действующей Евр.Фарм. (включая уровень L1, L2)
Растворение: (ВЭЖХ)	15 % 51 % 99 %	Растворение (%) должно соответствовать требованиям действующей Евр.Фарм. (включая уровни L1, L2, L3). Лопастный аппарат II, скорость вращения 100 об/мин 10 - 30 % за 1 час 40 - 60 % за 4 часа ≥ 80 % за 12 часов <u>при выпуске:</u> не более чем 658,5 мкг/табл. (5000 ppm)
Остаточные растворители (ГХ): - этанол:	23,5 мкг/табл.	не более чем 10 ³ КОЕ/1 г препарата
Микробиологическая чистота*: - общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): - общее число грибов: (ТУМС):	ниже предела детектирования ниже предела детектирования не обнаружено	не более чем 10 ² КОЕ/1 г препарата
- Escherichia coli: Упаковка:	Соотв. треб.	должно отсутствовать в 1 г препарата по 10 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной упаковке с маркировкой на украинском языке

*испытание проводится с каждой 10-й серией

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: Будапешт, 26.07.2020 года

UA/0578/1_1.3

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС -
Будапешт - Венгрия



[Signature]
 Силвестерне Др. Киш Эрика
 Квалифицированное лицо

Вх акт № 2363 от 25.11.20



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

03.03.2021

№ 65184/21/10

КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8157/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.08.2023

Серія лікарського засобу № **1911484R**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

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 **03.03.2021 № 4173/4.**

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 ответственный за выпуск серии:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556



Сертификат качества № 2311/2020/ТА

Наименование препарата: Кетилент® Ретард, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия по 50 мг N60 (10x6)
 Серия №: 1002866
 Номер анализа / дата анализа: / / 27.04.2020
 Дата производства: 03.2020
 Номер регистрационного свидетельства: UA 8157 02-01
 Годен до: 03.2023
 Срок действия рег. свидетельства до: 10.08.2023
 Количество продукции в серии: 3 832 упаковок
 Номер лицензии: ML № HU-M-EGIS
 GMP № OGVEI/3973-6/2019
 Сила действия/активность: 1 таблетка, покрытая оболочкой, пролонгированного действия содержит 57,56 мг кветianiна fumarata (что соответствует 50 мг кветianiна)

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание:	Соотв. треб.	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с гравировкой числа «50» на одной стороне
Средняя масса н.:	131,5 мг	131,7 мг ± 3% (127,8-135,6 мг)
Однородность массы:	Соотв. треб.	Для 2-х таблеток допускается отклонение от средней массы не более чем на 7,5%. Не должно быть ни одной таблетки, в случае которых отклонение от средней массы превышает 15%.
Потеря в массе при высушивании:	2,2 %	<u>при выпуске:</u> не более чем 5,0% <u>в конце срока годности:</u> не более чем 6,0%
Твердость:	96 Н	не менее чем 20 Н
Подлинность 1.: (ВЭЖХ)	Соотв. треб.	1. Время удерживания (RT) пика кветianiна 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.	<u>при выпуске:</u> 2 λмакс образца при около 198 нм, 250 нм и 292 нм совпадает с λмакс стандарта.
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):	98,2 %	95,0 -105,0% от номинального количества кветianiна
Родственные соединения (посторонние примеси) (ВЭЖХ):		<u>при выпуске:</u> <u>в конце срока годности:</u>
- примесь Н:	ниже предела количественного определения	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:	ниже предела количественного определения	не более чем 0,20% не более чем 0,20%
- сумма примесей	0,0 %	не более чем 1,0% не более чем 1,5%
Однородность дозированных единиц :	AV = 20	Соответствует требованиям действующей Евр Фарм (включая уровни L1, L2)
Растворение: (ВЭЖХ)	20 % 55 % 91 %	Растворение (%) должно соответствовать требованиям действующей Евр Фарм (включая уровни L1, L2, L3) Лопастный аппарат II, скорость вращения 100 об./мин 10 - 30 % за 1 час 40 - 60 % за 4 часа ≥ 80 % за 12 часов
Остаточные растворители (ГХ):		<u>при выпуске:</u>
- этанол	35,6 мкг/табл.	не более чем 658,5 мкг/табл. (5000 ppm)
Микробиологическая чистота*:		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):	ниже предела детектирования	не более чем 10 ⁴ КОЕ/1 г препарата
- общее число грибов (ТУМС):	ниже предела детектирования	не более чем 10 ² КОЕ/1 г препарата
- Escherichia coli:	не обнаружено	должно отсутствовать в 1 г препарата
Упаковка:	Соотв. треб.	по 10 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной упаковке с маркировкой на украинском языке

*испытание проводится с каждой 10-й серией

Постоящим 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: 20.05.2020
 Будапешт, 1165
 UA 0570113

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 г. Будапешт, Венгрия



Силвестерне Др. Киш Эрнка
 Квалифицированный врач



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.10.2020

№ 55878/20/10

КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8157/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.08.2023

Серія лікарського засобу № **1002866**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 21.10.2020 № 3558/10.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)