

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 № 4024/2020/LM

**Наименование препарата:** Кетилепт<sup>А</sup>, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 25 мг N30 (10x3) в блистерах

**Серия №:** 2687E0620

**Номер анализа / дата анализа:** TAV/2020/1883 / 08.07.2020.

**Дата производства:** 06.2020.

**Количество продукции в серии:** 17000 упаковок

**Номер регистрационного свидетельства:** UA/8157/01/01

**Срок действия рег. свидетельства до:** бессрочное

**Номер лицензии:** МЛ № НУ-М-EGIS

**Сила действия / активность:** I таблетка содержит 28,78 мг кветиапина фумарата, что соответствует 25 мг кветиапина

**GMP №:** OGYEI/3973-6/2019

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
<b>Описание препарата:</b>	Соотв. треб.	Белые или почти белые, круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой стилизованной буквы E на одной стороне и числа 201 – на другой стороне таблетки, без или почти без запаха
<b>Размеры:</b>		
- диаметр:	Соотв. треб.	около 5,0 мм
- высота:	2,51-2,54 мм	2,50 мм ± 6% (2,35 – 2,65 мм)
<b>Подлинность действующего вещества (ВЭЖХ):</b>	Соотв. треб.	Время удерживания основного пика (t <sub>R</sub> ) на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора
<b>Подлинность действующего вещества (ТСХ):</b>	Соотв. треб.	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R <sub>f</sub> должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора
<b>Подлинность красителя оболочки таблеток - титана диоксида: (цветная реакция)</b>	Соотв. треб.	Цветная реакция должна быть положительной.
<b>Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):</b>	102,5% 25,51 мг/табл п.п.о. 29,37 мг/табл п.п.о.	95,0 - 105,0% 25,00 мг ± 5% (23,75 – 26,25 мг) кветиапина/табл. п.п.о. или 28,78 мг ± 5% (27,35 – 30,21 мг) кветиапина фумарата/ табл п.п.о. (в пересчете на кветиапина фумарат)
<b>Посторонние примеси (ВЭЖХ):</b>		не более 0,10%
- любой идент. продукт разл.	0,02%	не более 0,10%
- любая неидентиф. примесь:	0,01%	не более 0,50%
- сумма примесей:	0,03%	
<b>Однородность дозированных единиц (по однородности массы) (ВЭЖХ):</b>	AV <sub>10</sub> = 6,3	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)
<b>Растворение: (УФ-спектрофотометрия)</b>	91 – 103% X̄ <sub>0</sub> = 99%	Не менее 75% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин
<b>Средняя масса:</b>	53,1 мг	52,0 мг ± 10% (46,8 – 57,2 мг)
<b>Однородность массы:</b>	Соотв. треб.	отклонение от средней массы для 90% (18/20) табл.п.п.о. - не более ± 10%; для 10% (2/20) табл п.п.о. - не более ± 20%
<b>Твердость:</b>	62 Н	не менее 15 Н
<b>Распадаемость:</b>	6 мин	не более 20 мин
<b>Содержание воды (титрование по мет. К. Фишера)</b>	2,8%	не более 5,0%
<b>Микробиологическая чистота:</b>		
- общее число аэробных микроорганизмов:	менее 1000/г	не более 10 <sup>3</sup> в 1 г препарата
- общее число грибов:	менее 100/г	не более 10 <sup>2</sup> в 1 г препарата
- Escherichia coli:	не обнаружено	отсутствие в 1 г препарата
<b>Размер и тип упаковки:</b>	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

Будапешт

12/08/2020  
 ЗАО-Фармацевтический Завод ЭГИС -  
 Будапешт - Венгрия



д-р Лайош Кёртвейейши  
 Квалифицированное лицо

UA/0575-12

Вх. акт. № 1735 Всп. дд. 09. 2020



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

01.10.2020

№ 49907/20/10

**КЕТИЛЕПТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери  
у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2687E0620**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 **24.09.2020 № 3181/1.**

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)