



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.10.2025

№ 54283/25/04П

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 № **6135A0425**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 29.10.2025 № 03-01/2527/10.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)





Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2687/2025/КНІЕ

Name of product/ Ketilept[®], film-coated tablets, 100 mg, № 30 (10x3) in blisters /
Найменування препарату: Кетилепт[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, № 30 (10x3) у блістерах
Batch No.: / Серія №: 6135A0425

Date of manufacture: / 04.2025. MA No.: / № ПП: UA/8157/01/02
Дата виробництва:
Expiry date: / 04.2030. MA expiry date: / unlimited /
Придатний до: Термін дії ПП: безстрокове
Number of products in the Batch: / 5000 boxes / упаковок Manufacturing license No.: / ML № HU-M-EGIS
Кількість продукції у серії: № ліцензії на виробництво:
Batch release date: / 27. 06. 2025
Дата випуску серії:
Strength/Potency: / 1 tablet contains 115.13 mg of quetiapine fumarate, which corresponds to
Сила дії/активність: 100 mg of quetiapine / 1 таблетка містить 115,13 мг кветіапіну фумарату, що
відповідає 100 мг кветіапіну

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / ПОРМИ
Appearance / Опис	complies / відповідає	White or almost white round biconvex film-coated tablets, engraved with a stylized letter "E" and the number "202" on one side of the tablet, odorless or almost odorless / Білого або майже білого кольору круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням стилізованої літери «Е» та числа «202» з одного боку таблетки, без або майже без запаху
Dimensions / Розміри		
diameter / діаметр	complies / відповідає	about / близько 8,0 mm / мм
height / висота	4,06 - 4,13 mm / мм	4,00 mm / мм $\pm$ 6 % (3,76 - 4,24 mm / мм)
Identification / Ідентифікація		
Identification of active substance (HPLC) / Ідентифікація діючої речовини (ВЕРХ)	complies / відповідає	The retention time of the main peak (t_R) on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of the reference solution / Час утримування основного піку (t_R) на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
Identification of active substance (TLC) / Ідентифікація діючої речовини (ТШХ)	complies / відповідає	The main spot on the chromatogram of the test solution should correspond in color and R_f value to the main spot on the chromatogram of the reference solution / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором та величиною R_f має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину порівняння
Identification of titanium dioxide / Ідентифікація титану діоксиду	complies / відповідає	Withstands the requirements / Витримує вимоги
Assay (HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ)		
%	97,3 %	95,0 - 105,0 %
mg of quetiapine/f.c. tabl / мг кветіапіну/табл. в.п.о.	97,30	100,00 mg / мг $\pm$ 5 % (95,0 - 105,0 mg / мг)
mg of quetiapine fumarate /f.c. tabl / мг кветіапіну фумарату/табл. в.п.о.	112,00	115,13 mg / мг $\pm$ 5 % (109,4 - 120,8 mg / мг)
Uniformity of dosage units (mass variation) / Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	$AV_{10} = 5,1$	$AV (n = 10) \leq 15,0$ if not / якщо ні: $AV (n = 30) \leq 15,0$ and / та 30/30 are in the range of / знаходяться в діапазоні $0,75 \times M - 1,25 \times M$
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ)		
any identified impurity / будь-яка ідентифікована домішка:	$< 0,05$ %	not more than / не більше 0,10 % (each / кожна)
any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка:	$< 0,05$ %	not more than / не більше 0,10 % (each / кожна)
total impurities / сума домішок:	$< 0,05$ %	not more than / не більше 0,50 %
Resistance of tablets to crushing / Стійкість таблеток до роздавлювання	104 N / H	not less than / не менше ніж 40 N / H





Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Kereszturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод Еґіс
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2687/2025/КНЄ

Name of product / Найменування препарату: Ketilept[®], film-coated tablets, 100 mg, № 30 (10x3) in blisters / Кетилепт[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, № 30 (10x3) у блістерах
Batch No.: / Серія №: 6135A0425

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Average mass / Середня маса	206,6 mg / мг	205,0 mg / мг $\pm$ 7,5 % (189,7 – 220,3 mg / мг)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше 18/20 (90 %) average mass / середня маса $\pm$ 7,5 %, not more than / не більше 2/20 (10 %) average mass / середня маса $\pm$ 15 %
Disintegration / Розпадання	8 min / хв	not more than / не більше 20 min / хв
Water content (titration by the Karl-Fisher method) / Визначення води (титрування за методом Карла-Фішера)	2,3 %	not more than / не більше 5,0 %
Dissolution (UV-VIS Spectrophotometry) / Розчинення (УФ-спектрофотометрія у видимій області)	96 – 100 % $\bar{X}_6 = 98$ %	not less than / не менше 75 % (Q) / 30 min / хв
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота - Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - Total yeasts and moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC) - Escherichia coli	< 100 CFU/g / KYO/g < 100 CFU/g / KYO/g complies / відповідає	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / KYO/g not more than / не більше 10 ³ CFU/g / KYO/g absence in 1 g / відсутність в 1 г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	10 tablets per blister; 3 blisters per cardboard box. Labeling in Ukrainian / По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці. Маркування українською мовою.

AV – acceptance value / приймальне число

M – reference value / опорне значення

f.c. tabl – film-coated tablet / табл. в.п.о. – таблетка, вкрита плівковою оболонкою

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання

27. 06. 2025

Budapest / Будапешт

Dr. Ádám Jánoska
Qualified Person

Qualified person /
Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals Plc
Budapest - Hungary

