



**Сертификат качества № 3850/2020./Smaza**

<b>Наименование препарата:</b>	Кетилент <sup>®</sup> , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг N30 (10x3) в блистерах		
<b>Серия №:</b>	2682B0620	<b>Дата производства:</b>	06.2020.
<b>Номер анализа / дата анализа:</b>	TAB/2020/1778 / 05.07.2020.	<b>Годен до:</b>	06.2025.
<b>Номер регистрационного свидетельства:</b>	UA/8157/01/03	<b>Количество продукции в серии:</b>	4000 упаковок
<b>Срок действия рег. свидетельства до:</b>	бессрочное.		
<b>Номер лицензии:</b>	ML № HU-M-EGIS	<b>GMP № OGYEI/3973-6/2019</b>	
<b>Сила действия / активность:</b>	1 таблетка содержит 230,26 мг кветиапина фумарата, что соответствует 200 мг кветиапина		

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
<b>Описание препарата:</b>	Соотв. треб.	Темно-розовые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой стилизованной буквы E и числа 204 на одной стороне таблетки, без или почти без запаха
<b>Размеры:</b>		
- диаметр:	Соотв. треб.	около 10,0 мм
- высота:	5,16-5,21 мм	5,20 мм ± 6% (4,89 – 5,51 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>Подлинность красителя оболочки таблеток -оксидов железа : (цветная реакция):</b>	Соотв. треб.	Цветные реакции должны быть положительными.
<b>Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):</b>	97,9% 195,89 мг/ табл.п.п.о. 225,54 мг/ табл.п.п.о.	95,0 -105,0% 200,00 мг ± 5% (190,00 – 210,00 мг) кветиапина/ табл.п.п.о. или 230,26 мг ± 5% (218,75 – 241,77 мг) кветиапина фумарата/ табл.п.п.о. ( в пересчете на кветиапина фумарат)
<b>Посторонние примеси (ВЭЖХ):</b>		
- любой идент. продукт разл:	0,02%	не более 0,10%
- любая неидентиф. примесь:	менее 0,01%	не более 0,10%
- сумма примесей:	0,0%	не более 0,50%
<b>Однородность дозированных единиц: (по однородности массы) (ВЭЖХ)</b>	AV <sub>10</sub> = 3,1	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) Не менее 75% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин
<b>Растворение: (УФ-спектрофотометрия)</b>	97 – 101% X <sub>6</sub> = 99%	410,0 мг ± 5% (389,5 – 430,5 мг)
<b>Средняя масса:</b>	411,7 мг	
<b>Однородность массы:</b>	Соотв. треб.	отклонение от средней массы: для 90% (18/20) табл.п.п.о - не более ± 5%; для 10% (2/20) табл.п.п.о - не более ± 10%
<b>Твердость:</b>	156 Н	не менее 100 Н
<b>Распадаемость:</b>	11 мин	не более 20 мин
<b>Содержание воды : (титрование по мет. К. Фишера)</b>	2,5%	не более 5,0%
<b>Микробиологическая чистота:</b>		
- общее число аэробных микроорганизмов:		не более 10 <sup>3</sup> в 1 г препарата
- общее число грибов:	менее 1000/г	не более 10 <sup>2</sup> в 1 г препарата
- Escherichia coli:	менее 100/г 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 03.08.2020  
 Будапешт

**Др.Юдит Лехи**  
 Квалифицированное лицо

ЗАО Фармацевтический Завод ЭГИС  
 Будапешт - Венгрия



*Handwritten signature and notes at the bottom of the page.*



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

№ 4025/21/10

**КЕТИЛЕПТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блистері, по 3  
блистери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8157/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2682B0620

Кількість ввезеного лікарського засобу 130

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 № 0258/8.

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)

**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. Бекенфельди, 118-120, Венгрия



**Сертификат качества № 4396/2019./Smaza**

**Наименование препарата:** Кетилент<sup>®</sup>, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг N30 (10x3) в блистерах  
**Серия №:** 9574A0419 **Дата производства:** 04.2019.  
**Номер анализа / дата анализа:** TAB/2019/1339 / 27.05.2019. **Годен до:** 04.2024.  
**Номер регистрационного свидетельства:** UA/8157/01/03 **Количество продукции в серии:** 4553 упаковок  
**Срок действия рег. свидетельства до:** бессрочное.  
**Номер лицензии:** ML № OGYEI/9040-2/2016 **GMP № OGYEI/9138-8/2016**  
**Сила действия / активность:** 1 таблетка содержит 230,26 мг кветиапина фумарата, что соответствует 200 мг кветиапина

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
<b>Описание препарата:</b>	Соотв. треб.	Темно-розовые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой стилизованной буквы E и числа 204 на одной стороне таблетки, без или почти без запаха
<b>Размеры:</b>		
- диаметр:	Соотв. треб.	около 10,0 мм
- высота:	5,12-5,31 мм	5,20 мм ± 6% (4,89 – 5,51 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>Подлинность красителя оболочки таблеток - оксидов железа : (цветная реакция):</b>	Соотв. треб.	Цветные реакции должны быть положительными.
<b>Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):</b>	98,4% 196,70 мг/табл.п.о. 226,47 мг/табл.п.о.	95,0 - 105,0% 200,00 мг ± 5% (190,00 – 210,00 мг) кветиапина/табл.п.о. или 230,26 мг ± 5% (218,75 – 241,77 мг) кветиапина фумарата/табл.п.о. (в пересчете на кветиапина фумарат)
<b>Посторонние примеси (ВЭЖХ):</b>		
- любой идент. продукт разл:	менее 0,01%	не более 0,10%
- любая неидентиф. примесь:	менее 0,01%	не более 0,10%
- сумма примесей:	менее 0,01%	не более 0,50%
<b>Однородность дозированных единиц: (по однородности массы) (ВЭЖХ)</b>	AV <sub>10</sub> = 3,5	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n=10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n=30), и для 30/30 табл.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>	72 – 101% X̄ <sub>12</sub> = 96%	Не менее 75% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин
<b>Средняя масса:</b>	410,8 мг	410,0 мг ± 5% (389,5 – 430,5 мг)
<b>Однородность массы:</b>	Соотв. треб.	отклонение от средней массы: для 90% (18/20) табл.п.о. - не более ± 5%; для 10% (2/20) табл.п.о. - не более ± 10%
<b>Твердость:</b>	163 Н	не менее 100 Н
<b>Распадаемость:</b>	16 мин	не более 20 мин
<b>Содержание воды : (титрование по мет. К. Фишера)</b>	1,9%	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,

24.09.2019



Будапешт - Венгрия

{(Z)-Фармацевтический завод ЭГИС -

*Dr. D'Erre Turjak*  
 Др. Дьерд Турьяк  
 Квалифицированное лицо

UA/0577\_1.2

LM

Вр.акт. №1006 от 19.11.19



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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.11.2019

№ 75604/19/10

**КЕТИЛЕПТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 3  
блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8157/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 9574A0419

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПІС, 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 15.11.2019 № 4314/8.

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)