

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	QUETIXOL XR 200 mg prolonged-release film-coated tablets, 10 tablets per blister; 3 blisters per carton pack with the labelling made in Ukrainian / КВЕТИКСОЛ XR , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	each prolonged-release film-coated tablet contains quetiapine fumarate equivalent to quetiapine 200 mg / 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, пролонгованої дії містить кветіапіну фумарат еквівалентно кветіапіну 200 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Germany / Німеччина
MA number / Номер РП	№ UA/19569/01/03
Batch number and size / Номер та розмір серії	52802 11 601 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	06.2026
Expiry Date / Строк придатності	05.2029
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	<u>Quality control, primary and secondary packaging, batch release:</u> Merckle GmbH Graf-Arco-Str. 3, Donautal, Ulm, Baden-Wuerttemberg, 89079, Germany / <u>Контроль якості, первинне та вторинне пакування випуск серії:</u> Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3, Донауталь, Ульм, Баден-Вюртемберг, 89079, Німеччина Manufacturing authorization /Ліцензія на виробництво DE_BW_01_MIA_2025_0051



Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	Yellow oval shaped biconvex film-coated tablets debossed with "Q200" on the one side / Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з тисненням «Q200» з одного боку	Complies / Відповідає
<u>Identification /</u> <u>Ідентифікація</u> <i>quetiapine / кветіанін</i>	Principal peak retention time on the chromatogram of the test solution obtained in the "Assay" section should be concordant with the principal peak retention time on the chromatogram of the standard solution / На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі „Кількісне визначення”, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Complies / Відповідає
<i>titanium dioxide^{1,4} /</i> <i>титану діоксид^{1,4}</i>	UV absorption spectrum of the test solution obtained in the "Assay" section should be concordant with the UV absorption spectrum of the standard solution / УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі „Кількісне визначення” має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину порівняння	Complies / Відповідає
<i>iron oxides^{1,4} /</i> <i>заліза оксиди^{1,4}</i>	An orange-red colour should appear / Має з'являтися оранжево червоне забарвлення.	Complies / Відповідає
<i>iron oxides^{1,4} /</i> <i>заліза оксиди^{1,4}</i>	A blue colour or precipitate should appear / Має з'являтися забарвлення або осад синього кольору	Complies / Відповідає
<u>Uniformity of dosage</u> <u>units⁴ / Однорідність</u> <u>дозованих одиниць⁴</u>	Should comply with Ph.Eur. 2.9.40 / Має відповідати вимогам ЄФ 2.9.40	Complies / Відповідає



<u>Dissolution / Розчинення</u>	Not more than 15 % in one hour / Не більше 15 % за 1 год From 45 % to 70 % in 6 hours / Від 45 % до 70 % за 6 год Not less than 80 % in 24 hours / Не менше 80 % за 24 год	7% 59% 96%
<u>Related substances /</u> <u>Супровідні</u> <u>домішки</u> - quetiapine S-oxide / кветіапін S-оксид (impurity S / домішка S) - quetiapine N-oxide / кветіапін N-оксид (impurity H / домішка H) - dibenzothiazepine / дибензотіазепін (impurity G / домішка G) - any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка - total impurities / сума домішок	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 % Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 % Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 % Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 % Not more than 0.5 % / Не більше 0,5 %	<0,10% <0,10% <0,10% <0,10% <0,10%
<u>Microbiological purity ^{2,3} /</u> <u>Мікробіологічна</u> <u>чистота ^{2,3}</u>	Total aerobic microbial count (TAMC) - not more than 1000 CFU/g / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 КУО/г. Total yeasts/moulds count (TYMC) - not more than 100 CFU/g / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 100 КУО/г. <i>E. coli</i> absent in 1 g / Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г.	Not conducted/ Не проводився Not conducted/ Не проводився Not conducted/ Не проводився
<u>Assay / Кількісне визначення</u>	From 95.0 to 105.0 % of the specified in the "Composition" section / Від 95,0 % до 105,0 % від зазначеного у розділі «Склад»	102,1% 204.1 mg/dose / мг/на дозу



Додатки нітрозамінів		
N-Nitroso-DBTP (11- (4 - нітрозопіперазин-1-іл) дибензо[b,f][1,4]тіазепін)	≤ 0.5 ppm	
N-Nitroso-HEEP (2- [2-(4-нітрозопіперазин-1-іл) етокси] етан-1-ол)	≤ 1.875 ppm	
Загальна кількість нітрозамінів	$\leq 100\%$ ([N-Nitroso-DBTP] ppm/ 0.5 ppm + [NNitroso-HEEP] ppm/1.875 ppm) x 100%	
1. Випробування протягом терміну придатності проводиться під час початкового випробування, а потім один раз на рік до кінця терміну придатності. 2. Для серій з виробником АФІ TEVA API контроль при випуску не проводиться. 3. Для серій з виробником АФІ Medichet для домішки N-Nitroso-DBTP при випуску випробування проводиться на кожній 10-й партії, але не рідше одного разу на рік; якщо результат випробуваної партії > 30%, буде застосовано рутинне випробування. Контроль NNitroso-HEEP та загальної кількості нітрозамінів при випуску не проводиться.		Not conducted/ Не проводився

¹ The test is performed only on each 30th batch or at least once per year / випробування проводять тільки для кожної 30-ї серії або щонайменше один раз на рік

² The test is performed only on each 10th batch or at least once per year / випробування проводять тільки для кожної 10-ї серії або щонайменше один раз на рік

³ The test is performed only at the beginning and at the end of studies during shelf-life / випробування проводять тільки на початку і в кінці при дослідженнях протягом терміну придатності

⁴ The test is not performed during stability studies. Must meet specification at the time of quality control during shelf-life / випробування не проводять в дослідженнях стабільності. Має відповідати специфікації під час проведення контролю якості протягом терміну придатності.

- impurity S: quetiapine S-oxide / домішка S: кветіапін S-оксид
- impurity H: quetiapine N-oxide / домішка H: кветіапін N-оксид
- impurity G: dibenzothiazepinone / домішка G: дибензотіазепінон

The batch meets the requirements of QCM for MA No. UA/19569/01/03. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19569/01/03.

The packing, labelling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: Store in the original packaging to protect from moisture. This medicinal product does not require any special temperature storage conditions. Keep out of the sight and reach



of children. / Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи. Лікарський засіб не потребує спеціальних температурних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of products has been manufactured, including packing/ labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local regulatory authority and also with specifications of registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The manufacturing records, as well as, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному дос'є, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано:

Qualified Person Moritz Hermann /

Уповноважена особа Моріц Германн:

Date / Дата: 23.07.2026

