



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИСВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

06.04.2026

№ 17456/26/26

КВЕТІКСОЛ XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг; по 10 таблеток у
блістері; по 3 блістери в картонній пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19569/01/05 строк дії реєстраційного посвідчення 29.07.2027

Серія лікарського засобу № 40549

Кількість ввезеного лікарського засобу 660

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ієнт. 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 06.04.2026 № 1559/01.10-26/1.

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

Начальник

(посвідчення органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

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

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	QUETIXOL XR 400 mg prolonged-release film coated tablets, 10 tablets per blister, 3 blisters per carton pack with the labelling made in Ukrainian / КВЕТИКСОЛ XR, таблетки, пролонгованої дії, по 400 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у паці з картоном з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	each prolonged-release film-coated tablet contains quetiapine fumarate equivalent to quetiapine 400 mg / 1 таблетка, покрита підковою оболонкою, пролонгованої дії містить кветіапіну фумарат еквівалентно кветіапіну 400 мг
Manufacturing country / країна виробник	Germany / Німеччина
MA number / Номер РП	№ UA/19569/01/05
Batch number and size / Номер та розмір серії	40549 3285 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	09.2025
Expiry Date / Термін придатності	08.2028
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничого підприємства	<u>Quality control, primary and secondary packaging, batch release:</u> <u>Merckle GmbH, Germany</u> <u>Graf-Arco-Strasse 3, Donauhof, Ulm, Baden-Wuerttemberg,</u> <u>89079, Germany /</u> <u>Випуск серії, контроль якості, первинне та вторинне пакування:</u> <u>Меркле ГмбХ, Німеччина</u> <u>Гграф-Арко-Штрассе 3, Донаухоф, Ульм, Баден-Вюртемберг, 89079, Німеччина</u> Manufacturing authorization / Ліцензія на виробництво DE_BW_01_MIA_2025_0051

[illegible]

Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	White oval shaped biconvex film-coated tablets debossed with "Q400" on the one side / Таблетки овальної форми з двовипуклою поверхнею, покриті плівковою оболонкою білого кольору, з тисненням «Q400» з одного боку.	Complies / Відповідає
<u>Identification /</u> <u>Ідентифікація</u> <i>quetiapin / кветіапін</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 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>titanium dioxide</i> ^{1,2} / <i>титановий діоксид</i> ^{1,2}	An orange-red colour should appear / Має з'являтися оранжево-червоне забарвлення.	Complies / Відповідає
<u>Uniformity of dosage</u> <u>units</u> ³ / <u>Однорідність</u> <u>дозових одиниць</u> ³	Should comply with Ph.Eur. 2.9.40 / Має відповідати вимогам ЄФ 2.9.40.	Complies / Відповідає 2 %

<u>Dissolution / Розчинення</u>	Not more than 15 % in one hour / Не більше 15 % за 1 год	7 %
	From 40 % to 65 % in 6 hours / Від 40 % до 65 % за 6 год	52 %
	Not less than 80 % in 24 hours / Не менше 80 % за 24 год	97 %
<u>Related substances / Супровідні речовини</u>		
- quetiapine S-oxide / кетіапін S-оксид (impurity S / домішка S)	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %	<0,10%
- quetiapine N-oxide / кетіапін N-оксид (impurity H / домішка H)	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %	<0,10%
- dibenzothiazepine / дибензотіазепін (impurity G / домішка G)	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %	<0,10%
- any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка	Not more than 0.2 % / Не більше 0.2 %	<0.1 %
- total impurities / сума домішок	Not more than 0.5 % / Не більше 0,5 %	<0,5 %
<u>Microbiological purity ^{2,3} / Мікробіологічна 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.	< 100 CFU/g / КУО/г < 100 CFU/g / КУО/г Absent / Відсутня
<u>Assay / 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»	100,5 %

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

² The test is performed only on each 10th batch or at least once per year / випробування проводяться мінімум один раз на 10-й партії або щонайменше один раз на рік.

The test is performed only at the beginning and at the end of studies during shelf-life / випробування проводяться тільки на початку і в кінці при дослідженні тривалості зберігання препарату.

³ The test is not performed during stability studies. After meet specification at the time of quality control during shelf-life / випробування не проводяться в дослідженнях стабільності іде єдності при випробуванні. Після задоволення контролю якості на момент випробування тривалості зберігання.

- Impurity A: quetiapine 8-oxide / домішок A: кветіапіну 8-оксид

- Impurity B: M. quetiapine N-oxide / домішок B: кветіапіну N-оксид

- Impurity C: desmethylquetiapine / домішок C: дезметилкетіапіну

The batch meets the requirements of QCM for MA No. UA/19569/01/05 / Серія відповідає вимогам МКМ до РП № UA/19569/01/05.

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

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 вологості. 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 наведене вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій лінії: у повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідає до специфікацій, що містяться в реєстраційному доводі, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, виконано відповідність вимогам GMP та повністю відповідальність особами виробника.

Issued by / Видано:

Qualified Person Thomas Willi /

Уповноважена особа Томас Вільї:

Date / Дата: 05.03.2026

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 400 mg prolonged-release film-coated tablets, 10 tablets per blister; 3 blisters per carton pack with the labelling made in Ukrainian / КВЕТІКСОЛ XR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	each prolonged-release film-coated tablet contains quetiapine fumarate equivalent to quetiapine 400 mg / 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, пролонгованої дії містить кветіапіну фумарат еквівалентно кветіапіну 400 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Germany / Німеччина
MA number / Номер РП	№ UA/19569/01/05
Batch number and size / Номер та розмір серії	40746 4448 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	09.2025
Expiry Date / Строк придатності	08.2028
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> <u>Merckle GmbH, Germany</u> <u>Graf-Arco- Strasse 3, Donaual, Ulm, Baden-Wuerttemberg, 89079, Germany /</u> <u>Випуск серії, контроль якості, первинне та вторинне пакування:</u> <u>Меркле ГмбХ, Німеччина</u> <u>Граф-Арко-Штрассе 3, Донауталь, Ульм, Баден-Вюртемберг, 89079, Німеччина</u> Manufacturing authorization / Ліцензія на виробництво DE_BW_01_MIA_2025_0051



Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	White oval shaped biconvex film-coated tablets debossed with "Q400" on the one side / Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з тисненням «Q400» 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 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 Complies / Відповідає
<i>titanium dioxide</i> ^{1,4} / <i>титану діоксид</i> ^{1,4}	An orange-red colour should appear / Має з'являтися оранжево червоне забарвлення.	Complies / Відповідає
<u>Uniformity of dosage</u> <u>units</u> ⁴ / <u>Однорідність</u> <u>дозованих одиниць</u> ⁴	Should comply with Ph.Eur. 2.9.40 / Має відповідати вимогам ЄФ 2.9.40.	Complies / Відповідає 3 %



<u>Dissolution / Розчинення</u>	Not more than 15 % in one hour / Не більше 15 % за 1 год From 40 % to 65 % in 6 hours / Від 40 % до 65 % за 6 год Not less than 80 % in 24 hours / Не менше 80 % за 24 год	6 % 50% 98%
<u>Related substances / Супровідні 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% <0,1 % <0,1 %
<u>Microbiological purity ^{2,3} / Мікробіологічна 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»	100,6 %

¹ The test is performed only on each 30th batch or at least once per year / випробування проводиться 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/19569/01/05. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19569/01/05.

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 Thomas Willi /

Уповноважена особа Томас Вільї:

Date / Дата: 05.03.2026



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 400 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 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	each prolonged-release film-coated tablet contains quetiapine fumarate equivalent to quetiapine 400 mg / 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, пролонгованої дії містить кветіапіну фумарат еквівалентно кветіапіну 400 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Germany / Німеччина
MA number / Номер РП	№ UA/19569/01/05
Batch number and size / Номер та розмір серії	40747 6121 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	09.2025
Expiry Date / Строк придатності	08.2028
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> <u>Merckle GmbH, Germany</u> <u>Graf-Arco- Strasse 3, Donaual, Ulm, Baden-Wuerttemberg, 89079, Germany /</u> <u>Випуск серії, контроль якості, первинне та вторинне пакування:</u> <u>Меркле ГмбХ, Німеччина</u> <u>Граф-Арко-Штрассе 3, Донауталь, Ульм, Баден-Вюртемберг, 89079, Німеччина</u> Manufacturing authorization / Ліцензія на виробництво DE_BW_01_MIA_2025_0051



Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	White oval shaped biconvex film-coated tablets debossed with "Q400" on the one side / Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з тисненням «Q400» з одного боку.	Complies / Відповідає
<u>Identification /</u> <u>Ідентифікація</u> <i>quetiapine / кветіапін</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 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 Complies / Відповідає
<i>titanium dioxide^{1,4} /</i> <i>титану діоксид^{1,4}</i>	An orange-red colour should appear / Має з'являтися оранжево червоне забарвлення.	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 4 %



<u>Dissolution / Розчинення</u>	Not more than 15 % in one hour / Не більше 15 % за 1 год	6 %
	From 40 % to 65 % in 6 hours / Від 40 % до 65 % за 6 год	51%
	Not less than 80 % in 24 hours / Не менше 80 % за 24 год	99%
<u>Related substances / Супровідні домішки</u>		
- quetiapine S-oxide / кветіапін S-оксид (impurity S / домішка S)	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %	<0,10%
- quetiapine N-oxide / кветіапін N-оксид (impurity H / домішка H)	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %	<0,10%
- dibenzothiazepine / дибензотіазепін (impurity G / домішка G)	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %	<0,10%
- any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %	<0,1 %
- total impurities / сума домішок	Not more than 0.5 % / Не більше 0,5 %	<0,1 %
<u>Microbiological purity ^{2,3} / Мікробіологічна 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»	100,8 %

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/19569/01/05. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19569/01/05.

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 досьє, 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 Thomas Wili /

Уповноважена особа Томас Віллі:

Date / Дата: 05.03.2026



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 400 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 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	each prolonged-release film-coated tablet contains quetiapine fumarate equivalent to quetiapine 400 mg / 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, пролонгованої дії містить кветіапіну фумарат еквівалентно кветіапіну 400 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Germany / Німеччина
MA number / Номер РП	№ UA/19569/01/05
Batch number and size / Номер та розмір серії	40747 6121 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	09.2025
Expiry Date / Строк придатності	08.2028
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> <u>Merckle GmbH, Germany</u> <u>Graf-Arco- Strasse 3, Donaual, Ulm, Baden-Wuerttemberg, 89079, Germany /</u> <u>Випуск серії, контроль якості, первинне та вторинне пакування:</u> <u>Меркле ГмбХ, Німеччина</u> <u>Граф-Арко-Штрассе 3, Донауталь, Ульм, Баден-Вюртемберг, 89079, Німеччина</u> Manufacturing authorization / Ліцензія на виробництво DE_BW_01_MIA_2025_0051



Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	White oval shaped biconvex film-coated tablets debossed with "Q400" on the one side / Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з тисненням «Q400» з одного боку.	Complies / Відповідає
<u>Identification /</u> <u>Ідентифікація</u> <i>quetiapine / кветіапін</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 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 Complies / Відповідає
<i>titanium dioxide^{1,4} /</i> <i>титану діоксид^{1,4}</i>	An orange-red colour should appear / Має з'являтися оранжево червоне забарвлення.	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 4%



<u>Dissolution / Розчинення</u>	Not more than 15 % in one hour / Не більше 15 % за 1 год From 40 % to 65 % in 6 hours / Від 40 % до 65 % за 6 год Not less than 80 % in 24 hours / Не менше 80 % за 24 год	6 % 51% 99%
<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% <0,1 % <0,1 %
<u>Microbiological purity ^{2,3} /</u> <u>Мікробіологічна</u> <u>чистота ^{2,3}</u>	Total aerobic microbial count (ТАМС) - 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 (TYMC) – не більше 100 КУО/г. E. coli absent in 1 g / Відсутність E. coli в 1 г.	Not conducted/ Не проводився Not conducted/ Не проводився Not conducted/ Не проводився
<u>Assay / Кількісне</u> <u>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»	100,3%

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/19569/01/05. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19569/01/05.

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 досьє, 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 Thomas Wili /

Уповноважена особа Томас Віллі:

Date / Дата: 05.03.2026



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 400 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 400 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з картону з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	each prolonged-release film-coated tablet contains quetiapine fumarate equivalent to quetiapine 400 mg / 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, пролонгованої дії містить кветіапіну фумарат еквівалентно кветіапіну 400 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Germany / Німеччина
MA number / Номер РП	№ UA/19569/01/05
Batch number and size / Номер та розмір серії	40747 6121 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	09.2025
Expiry Date / Строк придатності	08.2028
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> <u>Merckle GmbH, Germany</u> <u>Graf-Arco- Strasse 3, Donaual, Ulm, Baden-Wuerttemberg, 89079, Germany /</u> <u>Випуск серії, контроль якості, первинне та вторинне пакування:</u> <u>Меркле ГмбХ, Німеччина</u> <u>Граф-Арко-Штрассе 3, Донауталь, Ульм, Баден-Вюртемберг, 89079, Німеччина</u> Manufacturing authorization / Ліцензія на виробництво DE_BW_01_MIA_2025_0051



Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	White oval shaped biconvex film-coated tablets debossed with "Q400" on the one side / Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з тисненням «Q400» з одного боку.	Complies / Відповідає
<u>Identification / Ідентифікація</u> <i>quetiapine / кветіапін</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 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 Complies / Відповідає
<i>titanium dioxide^{1,4} / титану діоксид^{1,4}</i>	An orange-red colour should appear / Має з'являтися оранжево червоне забарвлення.	Complies / Відповідає
<u>Uniformity of dosage units⁴ / Однорідність дозованих одиниць⁴</u>	Should comply with Ph.Eur. 2.9.40 / Має відповідати вимогам ЄФ 2.9.40.	Complies / Відповідає 4 %



<u>Dissolution / Розчинення</u>	Not more than 15 % in one hour / Не більше 15 % за 1 год	6 %
	From 40 % to 65 % in 6 hours / Від 40 % до 65 % за 6 год	51%
	Not less than 80 % in 24 hours / Не менше 80 % за 24 год	99%
<u>Related substances / Супровідні домішки</u>		
- quetiapine S-oxide / кветіапін S-оксид (impurity S / домішка S)	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %	<0,10%
- quetiapine N-oxide / кветіапін N-оксид (impurity H / домішка H)	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %	<0,10%
- dibenzothiazepine / дибензотіазепін (impurity G / домішка G)	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %	<0,10%
- any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка	Not more than 0.2 % / Не більше 0,2 %	<0,1 %
- total impurities / сума домішок	Not more than 0.5 % / Не більше 0,5 %	<0,1 %
<u>Microbiological purity ^{2,3} / Мікробіологічна 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»	100,8 %

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/19569/01/05. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19569/01/05.

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 досьє, 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 Thomas Wiffi /

Уповноважена особа Томас Віллі:

Date / Дата: 05.03.2026

