



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

прив. 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

02.02.2026

№ 5000/26/26

КВЕТІКСОЛ ХН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг, по 10 таблеток у
блістері; по 3 блістери в картонній пачці**
(форма типуку, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19569/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 29.07.2027

Серія лікарського засобу № **40696**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3520

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Огітіма-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, платівка податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.02.2026 № 335/01.10-26/2.

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

Начальник

(посадова назва органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

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

Name of product / назва препарату strength, dosage form, package size and presentation, letter of form, size and packaging / сила, дозування, форма, розмір і упаковка	QUETIAPIL XR 300 mg prolonged-release film-coated tablets, 10 tablets per blister; 2 blisters per outer pack with the following name: Miacalcin / КВЕТИПІЛОЛ XR, таблетки, м'якої пролонгованої дії, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в зовнішній упаковці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	each prolonged-release film-coated tablet contains quetiapine fumarate equivalent to quetiapine 300 mg / кожна таблетка, покрита плівковою оболонкою, пролонгованої дії містить еквівалентну кількість кветіапіну 300 мг
Manufacturing country / країна виробник	Germany / Німеччина
M.A. number / Номер ПА	№ ПА/19569/01/04
Batch number and size / Номер партії та розмір серії	40696 12 x 6 packs / упаковка
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 на виробництво	<u>Quality control, primary and secondary packaging, batch release:</u> Merkle GmbH Graß-Arco-Str. 3, Dönauzell, Umm. Baden - Württemberg, 89079, Germany / <u>Контроль, виробл. первинне та вторинне і відпускання серії:</u> Merkle GmbH Граф-Арко-Штраасс 3, Донауцелль, Уммд. Баден Вюртемберг, 89079, Німеччина Manufacturing authorization / ліцензія на виробництво: 06_BW_01_MIA_2025_0051

Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Зовніш	Yellow oval shaped biconvex film-coated tablets debossed with "Q300" on the one side / жовті овальні таблетки з двохстороннім покриттям, на одній стороні яких є глибоко об'давнений жовтого кольору, з написанням «Q300» з одного боку.	Complies / Відповідає
<u>Identification /</u> <u>визначення</u> <i>gas chromatography</i> / <i>газохроматографія</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, удержаного у розділі «Визначення вмісту», час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Complies / Відповідає
	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 порівняння випробовуваного розчину, удержаного у розділі «Визначення вмісту» має співпадати з УФ-спектром порівняння розчину порівняння	Complies / Відповідає
<i>nitrous dioxide</i> ^{1.1} / <i>nitrogen dioxide</i> ^{1.2}	An orange-red color should appear / має з'являтися оранжево-червоний забарвлення	Complies / Відповідає
<i>iron oxide</i> ^{1.1} / <i>iron monoxide</i> ^{1.2}	A blue color or precipitate should appear / має з'являтися забарвлення або осад синього кольору	Complies / Відповідає
<u>Uniformity of dosage units</u> / <u>Відповідність</u> <u>дозованих одиниць</u> ⁴	Should comply with Ph.Eur. 2.9.40 / <i>Must conform with monograph CP 2.9.40.</i>	Complies / Відповідає (1.6 %)

<u>Dissolution / Растворимость</u>	Not more than 5 % in one hour / Не более 5 % за 1 час	0 %
	From 45 % to 70 % in 6 hours / Бли 45 % до 70 % за 6 часов	32%
	Not less than 80 % in 24 hours / Не менее 80 % за 24 часа	97%
<u>Related substances / Связанные</u>		
<u>Impurities</u>		<0,10%
- quetiapine S-oxide / кетиапин S-оксид (impurity S / примеска S)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %	
- quetiapine N-oxide / кетиапин N-оксид (impurity H / примеска H)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %	<0,10%
- dibenzodiazepine / дибензодиазепин (impurity G / примеска G)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %	<0,10%
- any unidentified impurity / люб-ая неидентифицируемая примеска	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %	<0,10%
- total impurities / общая примеска	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %	<0,10%
<u>Microbiological purity ²³ / Микробиологич. ч- стота ²³</u>	Total aerobic microbial count (TAMC) - not more than 1000 CFU/g Зародков аэробных микробов (TAMC) - не более 1000 КУО/г Total yeasts/moulds count (TYMC) - not more than 100 CFU/g Зародков плесневых грибов (TYMC) - не более 100 КУО/г E. coli absent in 1 g / Эшерихия E. coli в 1 г.	Not conducted / Не проводится Not conducted / Не проводится Not conducted / Не проводится
<u>Assay / Калоричность</u>	From 95.0 to 105.0 % of the specified in the "Composition" section / Бли 95,0 % до 105,0 % по количеству всего вещества	99,5%

²³ The test is performed only on each 30th batch or at least once per year / Испытание проводится только на каждую 30^ю партию или хотя бы один раз в год

¹ The test is performed only on each old branch or at least once per year / sempre almeno ogni anno / almeno una volta all'anno.

The test is conducted only at the beginning and at the end of studies during which a comprehensive program of research on language is being conducted. The results of the study are reported in the form of a study report.

The last is not particularly convincing, either, when most specifications in the form of quality control during delivery of a performance or a procedure to a professional organization. The professional organization will not spend more resources to solve problems that are not its responsibility.

[illegible]

The batch meets the requirements of QCM for MA No. UAF19569/01/04. / Copies
signifying the program MCR on PD No UAF19569/01/04.

The packing, labelling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Synthesis of vapour phase 1,6-epoxy-4-oxapentane diisocyanate derivatives (MKA).

[illegible]

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of products has been manufactured, is being packed/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the competent regulatory authority and also with specifications of registration dossier approved in a known 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. Thus a statement, що надає ця людина інформація є достовірною та повною. Ця партія продукції була виготовлена, здійснювалася пакування, маркування та контроль якості в повній відповідності до вимог Європейської Фармакопеї та вимог державного регуляторного органу, з такою ж інформацією в заявці на реєстрацію ліків, затвердженій в Україні, для дослідження даної лінійкової партії. Протоколи виробництва, пакування та перевірки якості були перевірені, відповідність відповідей вимогам GMP підписано відповідними особами виробника.

የግዴታ ስር ለፍጥነት፡

Qualified Person Cynthia Melcher

Утворившись особа Сінтія Маннерт:

Date/Time: 18.01.2026

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

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/dosuvannya, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	QUETIXOL XR 300 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 300 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 300 mg / . 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, пролонгованої дії містить кветіапіну фумарат еквівалентно кветіапіну 300 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Germany / Німеччина
MA number / Номер РП	№ UA/19569/01/04
Batch number and size / Номер та розмір серії	C54458B 3 130 packs /3 130 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	02.2025
Expiry Date / Строк придатності	02.2028
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Quality control, primary and secondary packaging, batch release: Merckle GmbH Graf-Arco-Str. 3, Ulm, Baden-Wuerttemberg, 89079, Germany / Контроль якості, первинне та вторинне пакування випуск серії: Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3, Ульм, Баден-Вюртемберг, 89079, Німеччина Manufacturing authorization DE_BW_01_MIA_2023_0120 /Ліцензія на виробництво DE_BW_01_MIA_2023_0120



Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	Yellow oval shaped biconvex film-coated tablets debossed with "Q300" on the one side / Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з тисненням «Q300» з одного боку.	Complies / Відповідає
<u>Identification /</u> <u>Ідентифікація</u> <i>quetiapine / кветіапін</i> <i>titanium dioxide</i> ^{1.4} / <i>титану діоксид</i> ^{1.4} <i>iron oxides</i> ^{1.4} / <i>заліза оксиди</i> ^{1.4}	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 An orange-red colour should appear / Має з'являтися оранжево червоне забарвлення. A blue colour or precipitate should appear / Має з'являтися забарвлення або осад синього кольору	Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає 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 3,7%



<u>Dissolution / Розчинення</u>	Not more than 15 % in one hour / Не більше 15 % за 1 год	7%
	From 45 % to 70 % in 6 hours / Від 45 % до 70 % за 6 год	52%
	Not less than 80 % in 24 hours / Не менше 80 % за 24 год	93%
<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 %	<0,10%
- total impurities / сума домішок	Not more than 0.5 % / Не більше 0,5 %	<0,10%
<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»	97,9%

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/19569/01/04. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19569/01/04.

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 Cynthia Maehnert /

Уповноважена особа Синтія Манерт:

Date / Дата: 28.03.2025

