

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 ответственный за выпуск серии:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556



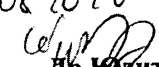
Сертификат качества № 3971/2020/LM

Наименование препарата:	Кетилепт® Ретард, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия по 200 мг N60 (10x6)		
Серия №:	1006284	Дата производства:	06.2020.
Номер анализа / дата анализа:	- / 21.07.2020.	Годен до:	06.2023.
Номер регистрационного свидетельства:	UA/8157/02/03	Количество продукции в серии:	783 упаковок
Срок действия рег. свидетельства до:	10.08.2023.	GMP № OGYEI/3973-6/2019	
Номер лицензии:	ML № HU-M-EGIS		
Сила действия/активность:	1 таблетка, покрытая оболочкой, пролонгированного действия содержит 230,24 мг кветиапина фумарата (что соответствует 200 мг кветиапина)		

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>	
Описание:	Соотв. треб.	Белые или почти белые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки, с гравировкой числа «200» на одной стороне.	
Средняя масса и : Однородность массы:	524,3 мг Соотв. треб.	526,9 мг ± 3 % (511,1-542,7 мг) Для 2-х таблеток допускается отклонение от средней массы не более чем на 5 %. Не должно быть ни одной таблетки, в случае которых отклонение от средней массы превышает 10%.	
Потеря в массе при высушивании:	2,3%	<u>при выпуске:</u> не более чем 5,0 %	<u>в конце срока годности:</u> не более чем 6,0 %
Твердость:	152 Н	не менее чем 40 Н	
Подлинность 1.: (ВЭЖХ)	Соотв. треб.	1.Время удерживания (RT) пика кветиапина на хроматограмме испытуемого р-ра в сравнении с пиком на хроматограмме стандартного раствора должно составлять RRT = 1,0 ± 0,1.	
Подлинность 2.: (УФ-спектрофотометрия)	Соотв. треб.	<u>при выпуске:</u> 2. λмакс. образца при около 198 нм, 250 нм и 292 нм совпадает с λмакс. стандарта.	
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):	98,2%	95,0 -105,0% от номинального количества кветиапина	
Родственные соединения (посторонние примеси) (ВЭЖХ):		<u>при выпуске:</u>	<u>в конце срока годности:</u>
- примесь Н:	0,07%	не более чем 0,20%	не более чем 0,20%
- примесь S:	ниже предела детектирования	не более чем 0,20%	не более чем 0,20%
- примесь G (лактам):	ниже предела детектирования	не более чем 0,20%	не более чем 0,20%
- любая неизвестная примесь:	ниже предела количественного определения	не более чем 0,20%	не более чем 0,20%
- сумма примесей:	0,2%	не более чем 1,0%	не более чем 1,5%
Однородность дозированных единиц :	AV = 1,2	Соответствует требованиям действующей Евр.Фарм. (включая уровень L1, L2)	
Растворение: (ВЭЖХ)	20% 46% 87%	Растворение (%) должно соответствовать требованиям действующей Евр.Фарм. (включая уровни L1, L2, L3). Лопастный аппарат II, скорость вращения 100 об./мин 10 – 30 % за 1 час 40 – 60 % за 4 часа ≥ 80 % за 12 часов	
Остаточные растворители (ГХ):		<u>при выпуске:</u>	
- этанол:	63 мкг/табл.	не более чем 2634 мкг/табл. (5000 ppm)	
Микробиологическая чистота*:			
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):	ниже предела детектирования	не более чем 10 ³ КОЕ/1 г препарата	
- общее число грибов: (ТУМС):	ниже предела детектирования	не более чем 10 ² КОЕ/1 г препарата	
- Escherichia coli:	не обнаружено	должно отсутствовать в 1 г препарата	
Упаковка:	Соотв. треб.	по 10 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной упаковке с маркировкой на украинском языке	

*испытание проводится с каждой 10-й серией

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 07.08.2020 года
 Будапешт, 
 Др. Юдит Лехи
 UA/0580/1_1.3
 Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



В. а. а 17.10.2020 С. 5



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

04.01.2021

№ 71962/21/10

КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8157/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 10.08.2023

Серія лікарського засобу № **1006284**

Кількість ввезеного лікарського засобу 128

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**

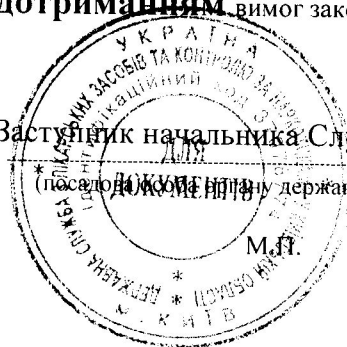
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

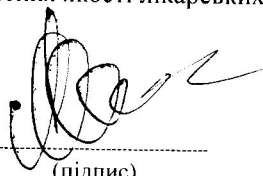
Протокол візуального контролю від 28.12.2020 № 4604/7.

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

Заступник начальника Служби

(посада в Києві в підрозділі державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

переклад

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

відповідальний за випуск серії:

1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556



Сертифікат якості № 5235/2020/ГА

Назва препарату: **Кетилепт® Ретард, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг N60 (10x6)**

Серія №: **1009375** Дата виробництва: **08.2020.**

Номер аналізу / дата аналізу: **-/ 08.10.2020.** Придатний до: **08.2023.**

Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8157/02/03** Кількість продукції в серії: **2 090 упаковок**

Термін дії реєст. посвідчення до: **10.08.2023.** GMP № **OGYEI/3973-6/2019**

Номер ліцензії: **ML № HU-M-EGIS**

Сила дії/активність: **1 таблетка, вкрита оболонкою, пролонгованої дії, містить 230,24 мг кветіапіну фумарату (що відповідає 200 мг кветіапіну)**

Показники якості:

Отримані

Норми:

Опис:

результати:

Середня маса:

Однорідність маси:

Втрата в масі при висушуванні:

Твердість:

Тотожність 1:
(ВЕРХ)

Тотожність 2:

(УФ-спектрофотометрія)

Кількісний вміст діючої

речовини (ВЕРХ):

Споріднені сполуки

(сторонні домішки) (ВЕРХ):

- домішка Н:

- домішка S:

- домішка G (лактам):

- будь-яка невідома домішка:

- сума домішок:

Однорідність дозованих одиниць:

Розчинення:

(ВЕРХ)

Залишкові розчинники (ГХ):

- етанол:

Мікробіологічна чистота*:

- загальна кількість аеробних мікроорганізмів

(ТАМС):

- загальна кількість грибів: (ТУМС):

- *Escherichia coli*:

Упаковка:

Відпов. вимог.

525,7 мг

Відпов. вимог.

2,5%

129 Н

Відпов. вимог.

Відпов. вимог.

99,8%

нижче межі

кількісного

визначення

нижче межі

детектування

нижче межі

детектування

нижче межі

кількісного

визначення

0,1%

AV = 0,9

18%

46%

87%

94 мкг/табл.

нижче межі

детектування

нижче межі

детектування

не виявлено

Відпов. вимог.

Білі або майже білі, довгасті, двоопуклі таблетки, з гравіруванням числа «200» з одного боку.

526,9 мг ± 3 % (511,1 - 542,7 мг)

Для 2-х таблеток допускається відхилення від середньої маси не більше ніж на 5 %. Не має бути жодної таблетки з відхиленням від середньої маси більше ніж на 10%.

при випуску:

не більше ніж 5,0 %

наприкінці терміну придатності:

не більше ніж 6,0 %

не менше ніж 40 Н

1. Час утримування (RT) піка кветіапіну на хроматограмі випробуваного розчину в порівнянні з піком на хроматограмі стандартного розчину повинно становити RRT = 1,0 ± 0,1.

при випуску:

2. Амакс. зразка за приблизно 198 нм. 250 нм і 292 нм співпадає з амакс. стандарту.

95,0 - 105,0% від номінальної кількості кветіапіну

при випуску:

не більше ніж 0,20%

наприкінці терміну придатності:

не більше ніж 0,20%

не більше ніж 0,20%

не більше ніж 0,20%

не більше ніж 0,20%

не більше ніж 0,20%

не більше ніж 0,20%

не більше ніж 0,20%

не більше ніж 1,0%

не більше ніж 1,5%

Відповідає вимогам чинної Євр.Фарм. (зокрема рівень L1, L2)

Розчинення (%) має відповідати вимогам

чинної Євр.Фарм. (зокрема рівні L1, L2, L3). Лопатевий апарат II,

швидкість обертання 100 об./хв

10 - 30 % за 1 годину

40 - 60 % за 4 години

≤ 80 % за 12 годин

при випуску:

не більше ніж 2634 мкг/табл. (5000 ppm)

не більше ніж 10³ КУО/1 г препарату

не більше ніж 10² КУО/1 г препарату

мають бути відсутніми у 1 г препарату

по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці з маркуванням українською мовою.

*Випробування проводиться із кожною 10-ю серією

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата **28.10. 2020**

Будапешт

Штамп: ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»

Будапешт - Угорщина

/підпис/

Сілвестерне Др. Киш Еріка

Кваліфікована особа



Сертификат качества № 5235/2020/ТА

Наименование препарата: Кетилепт® Ретард, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия по 200 мг N60 (10x6)

Серия №: 1009375
Номер анализа / дата анализа: - / 08.10.2020. **Дата производства:** 08.2020.
Номер регистрационного свидетельства: UA/8157/02/03 **Годен до:** 08.2023.
Срок действия рег. свидетельства до: 10.08.2023. **Количество продукции в серии:** 2 090 упаковок
Номер лицензии: ML № HU-M-EGIS **GMP № OGYEI/3973-6/2019**
Сила действия/активность: 1 таблетка, покрытая оболочкой, пролонгированного действия содержит 230,24 мг кветиапина фумарата (что соответствует 200 мг кветиапина)

Показатели качества:

Полученные результаты: Нормы:

Описание:	Соотв. треб.	Белые или почти белые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки, с гравировкой числа «200» на одной стороне.	
Средняя масса и :	525,7 мг	526,9 мг ± 3 % (511,1-542,7 мг)	
Однородность массы:	Соотв. треб.	Для 2-х таблеток допускается отклонение от средней массы не более чем на 5 %. Не должно быть ни одной таблетки, в случае которых отклонение от средней массы превышает 10%.	
Потеря в массе при высушивании:	2,5 %	<u>при выпуске:</u> не более чем 5,0 %	<u>в конце срока годности:</u> не более чем 6,0 %
Твердость:	129 Н	не менее чем 40 Н	
Подлинность 1.: (ВЭЖХ)	Соотв. треб.	1.Время удерживания (RT) пика кветиапина на хроматограмме испытуемого р-ра в сравнении с пиком на хроматограмме стандартного раствора должно составлять RRT = 1,0 ± 0,1.	
Подлинность 2.: (УФ-спектрофотометрия)	Соотв. треб.	<u>при выпуске:</u> 2. лмакс. образца при около 198 нм, 250 нм и 292 нм совпадает с лмакс. стандарта.	
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):	99,8 %	95,0 - 105,0% от номинального количества кветиапина	
Родственные соединения (посторонние примеси) (ВЭЖХ):		<u>при выпуске:</u>	<u>в конце срока годности:</u>
- примесь Н:	ниже предела количественного определения	не более чем 0,20%	не более чем 0,20%
- примесь S:	ниже предела детектирования	не более чем 0,20%	не более чем 0,20%
- примесь G (лактамы):	ниже предела детектирования	не более чем 0,20%	не более чем 0,20%
- любая неизвестная примесь:	ниже предела количественного определения	не более чем 0,20%	не более чем 0,20%
- сумма примесей:	0,1 %	не более чем 1,0%	не более чем 1,5%
Однородность дозированных единиц :	AV = 0,9	Соответствует требованиям действующей Евр.Фарм. (включая уровни L1, L2)	
Растворение: (ВЭЖХ)		Растворение (%) должно соответствовать требованиям действующей Евр.Фарм. (включая уровни L1, L2, L3). Лопастный аппарат II, скорость вращения 100 об./мин	
- этанол:	18 %	10 – 30 % за 1 час	
	46 %	40 – 60 % за 4 часа	
	87 %	≥ 80 % за 12 часов	
Остаточные растворители (ГХ):	94 мкг/табл.	<u>при выпуске:</u> не более чем 2634 мкг/табл. (5000 ppm)	
Микробиологическая чистота*:			
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):	ниже предела детектирования	не более чем 10 ³ КОЕ/1 г препарата	
- общее число грибов: (ГУМС):	ниже предела детектирования	не более чем 10 ² КОЕ/1 г препарата	
- <i>Escherichia coli</i> :	не обнаружено	должно отсутствовать в 1 г препарата	
Упаковка:	Соотв. треб.	по 10 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной упаковке с маркировкой на украинском языке	

*испытание проводится с каждой 10-й серией

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, 28.10.2020
 UA/0580/1_1.3

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС -
 Будапешт - Венгрия



Силвестерне Др. Кипи Эрика
 Квалифицированное лицо



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

15.03.2021

№ 9688/21/10

КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8157/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 10.08.2023

Серія лікарського засобу № 1009375

Кількість ввезеного лікарського засобу 64

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)

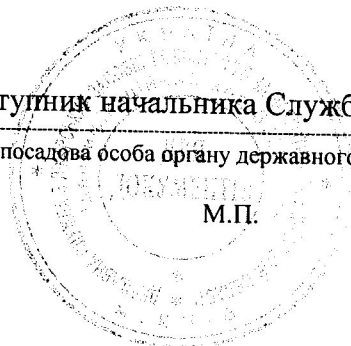
Протокол візуального контролю від 04.03.2021 № 0590/9.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)