

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



Сертификат качества № 1902/2020/ГА

Наименование препарата: Кетилепт® Ретард, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия по 300 мг N60 (10x6)

Серия №: 1000116 **Дата производства:** 11.2019.
Номер анализа / дата анализа: - / 16.01.2020. **Годен до:** 11.2022.
Номер регистрационного свидетельства: UA/8157/02/04 **Количество продукции в серии:** 1 936 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 345,36 мг кветиапина фумарата (что соответствует 300 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 «300» на одной стороне.
Средняя масса и:	788,3 мг	790,3 мг ± 3 % (766,6-814,0 мг)
Однородность массы:	Соотв. треб.	Допускается отклонение от средней массы не более чем на 5 % максимум в случае 2-х таблеток. Не должно быть ни одной таблетки, в случае которых отклонение от средней массы превышает 10%.
Потери 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:	204 Н	не менее чем 60 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. λ _{max} образца при около 198 нм, 250 нм и 292 нм совпадает с λ _{max} стандарта.
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):	100,4 %	95,0 -105,0% от номинального количества кветиапина
Родственные соединения (посторонние примеси) (ВЭЖХ):		<u>при выпуске:</u> <u>в конце срока годности:</u>
- примесь H:	0,09 %	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:	0,2 %	не более чем 1,0% не более чем 1,5%
Однородность дозированных единиц :	AV = 0,7	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, скорость вращения 100 об/мин
	19 %	10 – 30 % за 1 час
	49 %	40 – 60 % за 4 часа
	96 %	≥ 80 % за 12 часов
Остаточные растворители (ГХ):		<u>при выпуске:</u>
- этанол:	207 мкг/табл	не более чем 3951 мкг/табл. (5000 ppm)
Микробиологическая чистота*:		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):	ниже предела детектирования	не более чем 10 ³ КОЕ/г препарата
- общее число грибов: (ТУМС):	ниже предела детектирования	не более чем 10 ² КОЕ/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 24.04.2020
 Будапешт, _____ года

UA/0581/1_12

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



Силвестерне Др. Киш Эрика
 Квалифицированное лицо

15x.ан. № 2604 big 24.12.20 983

23.04.2020

ky



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

12.01.2021

№ 73287/21/10

КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8157/02/04 строк дії реєстраційного посвідчення 10.08.2023

Серія лікарського засобу № 1000116

Кількість ввезеного лікарського засобу 8

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 30.12.2020 № 4680/12.

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)