

26

| № РП /ЛЗ | Назва ЛЗ, форма випуску | Назва виробника, країна | Серія № | СГ | ДС | Дата висновку | Номер висновку | Результат |
|---------------|---|--|-----------|--|------------------------|---------------|----------------|------------|
| UA/8157/01/03 | КЕТИЛЕПТ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (Угорщина) | 618280621 | Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", 21642228 | ДС у Київській області | 28.02.2022 | 8727/22/10 | Позитивний |

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1



ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 4933/2021/LM

Наименование препарата: /
 Найменування препарату: Кетилепт[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг N30 (10x3) в блистерах / Кетилепт[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг N30 (10x3) у блистерах

Серия №: / Серія №: 6182B0621 Дата производства: / 06.2021.
 Дата виробництва:

Номер анализа: / Номер аналізу: QC2R/2021/2311 Годен до: / Придатний до: 06.2026.
 Дата анализа: / Дата аналізу: 19.07.2021. Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 6000 упаковок

Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: UA/8157/01/03 Номер лицензии: / ML № HU-M-EGIS
 Номер ліцензії:

Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: бессрочное / безстрокове Номер сертификата GMP: / OGYEI/3973-6/2019
 Номер сертификата GMP:

Сила действия/активность: / Сила дії/активність: 1 таблетка содержит 230,26 мг кветиапина фумарата, что соответствует 200 мг кветиапина / 1 таблетка містить 230,26 мг кветіапіну фумарату, що відповідає 200 мг кветіапіну

| Показатели качества / Показники якості | Результаты / Результати | Нормы / Норми |
|--|---|---|
| Описание препарата: / Опис препарату: | Соответствует / Відповідає | Темно-розовые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой стилизованной буквы E и числа 204 на одной стороне таблетки, без или почти без запаха / Темно-рожеві, круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіруванням стилізованої літери E і числа 204 на одному боці таблетки, без або майже без запаху |
| Размеры: / Розміри: - диаметр: / діаметр: | Соответствует / Відповідає | около 10,0 мм / близько 10,0 мм |
| - высота: / висота: | 5,14-5,16 мм | 5,20 мм ± 6% (4,89 – 5,51 мм) |
| Подлинность действующего вещества (ВЭЖХ): / Идентификация действующего вещества (ВЕРХ): | Соответствует / Відповідає | Время удерживания основного пика (t _R) на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування основного піку (t _R) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину |
| Подлинность действующего вещества (ТСХ): / Идентификация действующего вещества (ТШХ): | Соответствует / Відповідає | Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R _f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною R _f має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину |
| Подлинность красителя оболочки таблеток - титана диоксида: (цветная реакция) / Идентификация красителя оболочки таблеток - титана диоксида: (кольоровая реакция) | Соответствует / Відповідає | Цветная реакция должна быть положительной. / Кольорова реакція має бути позитивною. |
| Подлинность красителя оболочки таблеток - оксидов железа: (цветная реакция): / Идентификация красителя оболочки таблеток - оксидов железа: (кольоровая реакция) | Соответствует / Відповідає | Цветные реакции должны быть положительными. / Кольорова реакція має бути позитивною. |
| Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст действующего вещества (ВЕРХ): | 99,4% 198,89 мг/табл. 228,89 мг/табл. | 95,0 -105,0% 200,00 мг ± 5% (190,00 – 210,00 мг) кветиапина/ табл.п.о. или / кветіапіну/табл. в.п.о. або 230,26 мг ± 5% (218,75 – 241,77 мг) кветиапина фумарата/ табл.п.о. / кветіапіну фумарату/табл. в.п.о. |
| Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ): | | пересчете на кветиапина фумарат) / (в перерахунку на кветіапіну фумарат) |
| - любой идент. продукт разл.: / будь-який ідент. продукт розл.: | | более 0,10 % / не більше 0,10 % |
| - любая неидентиф. примесь: / будь-яка неідентиф. домішка: | | более 0,10 % / не більше 0,10 % |
| - сумма примесей: / сума домішок: | | не более 0,50 % / не більше 0,50 % |



ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина



Кетилепт®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг N30 (10x3) в блистерах / **Кетилепт®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг N30 (10x3) у блістерах
 Серия №: / Серія №: 6182B0621

| | | |
|--|------------------------------------|---|
| Однородность дозированных единиц (по однородности массы) (ВЭЖХ): / Однорідність дозованих одиниць (по однорідності маси) (ВЕРХ): | AV ₁₀ = 2,1 | согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n=10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n=30), и для 30/30 табл.п.о. количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M (где: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина) / згідно Євр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 табл.в.п.о. кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M (де: AV - допустиме відхилення, M - рекомендована величина) |
| Растворение: (УФ-спектрофотометрия) / Розчинення (УФ-спектрофотометрія) | 92 – 101% X̄ ₆ = 99% | Не менее 75% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / Не менше 75% (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв |
| Средняя масса: / Середня маса: | 409,9 мг | 410,0 мг ± 5% (389,5 – 430,5 мг) |
| Однородность массы: / Однорідність маси: | Соответствует / Відповідає | отклонение от средней массы: для 90% (18/20) табл.п.о. - не более ± 5%; для 10% (2/20) табл.п.о. - не более ± 10% відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) табл.в.п.о. - не більше ± 5 %; для 10 % (2/20) табл.в.п.о. - не більше ± 10 % |
| Твердость: / Твердість: | 165 Н | не менее 100 Н / не менше 100 Н |
| Распадаемость: / Розпадання: | 12 мин / хв | не более 20 мин / не більше 20 хв |
| Содержание воды: (титрование по мет. К. Фишера) / Вміст води: (титрування за мет. К. Фішера): | 2,2% | не более 5,0% / не більше 5,0 % |
| Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота: | | |
| - общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів: | < 1000/г | не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату < |
| - общее число грибов: / загальна кількість грибів: | < 100/г | не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату |
| - <i>Escherichia coli</i> : | Соответствует / Відповідає | отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату |
| Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки: | Соответствует / Відповідає | По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в упаковке; с маркировкой на украинском языке / По 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в упаковці з маркуванням українською мовою |

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 / 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 01.10.2021
 Будапешт

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



Габор Саяник
 Квалифицированное лицо
 Кваліфікована особа