

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

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 3709/2023/LM

Наименование препарата: / Найменування препарату: Кетилепт®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 25 мг N30 (10x3) в блистерах / Кетилепт®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг N30 (10x3) у блістерах

Серия №: / Серія №: 7053H0623 Дата производства: / Дата виробництва: 06.2023.

Номер анализа: / Номер аналізу: QC2R/2023/2306 Годен до: / Придатний до: 06.2028.  
 Дата анализа: / Дата аналізу: 10.10.2023. Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 16600 упаковок

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

Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: бессрочное / безстрокове

Сила действия/активность: / Сила дії/активність: 1 таблетка содержит 28,78 мг кветиапина фумарата, что соответствует 25 мг кветиапина / 1 таблетка містить 28,78 мг кветіапіну фумарату, що відповідає 25 мг кветіапіну

Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой стилизованной буквы E на одной стороне и числа 201 – на другой стороне таблетки, без или почти без запаха / Білі або майже білі, круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіруванням стилізованої літери E на одній стороні і числа 201 - на іншій стороні таблетки, без або майже без запаху
Размеры: / Розміри: - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 5,0 мм / близько 5,0 мм
- высота: / висота:	2,44-2,47 мм	2,50 мм ± 6 % (2,35 – 2,65 мм)
Подлинность действующего вещества (ВЭЖХ): / Ідентифікація діючої речовини (ВЕРХ):	Соответствует / Відповідає	Время удерживания основного пика (t <sub>R</sub> ) на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування основного піку (t <sub>R</sub> ) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность действующего вещества (ТСХ): / Ідентифікація діючої речовини (ТШХ):	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R <sub>f</sub> должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною R <sub>f</sub> має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность красителя оболочки таблеток - титана диоксида: (цветная реакция) / Ідентифікація барвника оболонки таблеток - титану діоксиду: (кольорова реакція) /	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной. / Кольорова реакція має бути позитивною.
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):	101,2% 25,31 мг/табл. 29,14 мг/табл.	95,0 - 105,0 % 25,00 мг ± 5 % (23,75 – 26,25 мг) кветиапина/табл. п.п.о. или / кветіапіну/табл. в.п.о. або 28,78 мг ± 5 % (27,35 – 30,21 мг) кветиапина фумарата/ табл.п.п.о. / кветіапіну фумарату/табл. в.п.о. (в пересчете на кветиапина фумарат) / (в перерахунку на кветіапіну фумарат)
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ): - любой идент. продукт разл.: / будь-який ідент. продукт розп.: - любая неидентиф. примесь: / будь-яка неідентиф. домішка: - сумма примесей: / сума домішок:	0,02% 0,02% 0,04%	не более 0,10 % / не більше 0,10 % не более 0,10 % / не більше 0,10 % не более 0,50 % / не більше 0,50 %



SAJ

UA/0575\_1.3

Вх.ан. № 1817

26.10.23

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



**Кетилепт®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 25 мг  
 N30 (10x3) в блистерах / **Кетилепт®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по  
 25 мг N30 (10x3) у блістерах  
 Серия №: / Серія №: 7053H0623

Однородность дозированных единиц (по однородности массы) (ВЭЖХ): / Однорідність дозованих одиниць (по однорідності маси) (ВЕРХ):	AV <sub>10</sub> = 3,9	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) 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
Растворенне: (УФ-спектрофотометрія) / Розчинення (УФ-спектрофотометрія)	93 – 102 % X̄ <sub>6</sub> = 99 %	
Средняя масса: / Середня маса:	53,7 мг	52,0 мг ± 10 % (46,8 – 57,2 мг)
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) табл.п.о. - не более ± 10 %; для 10 % (2/20) табл.п.о. - не более ± 20 % / відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) табл.в.п.о. - не більше ± 10 %; для 10 % (2/20) табл.в.п.о. - не більше ± 20 %
Твердость: / Твердість:	67 Н	не менее 15 Н / не менше 15 Н
Распадаемость: / Розпадання:	5 мин / хв	не более 20 мин / не більше 20 хв
Содержание воды: (титрование по мет. К. Фишера) / Вміст води: (титрування за мет. К. Фішера):	2,1%	не более 5,0 % / не більше 5,0 %
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	< 100/г	не более 10 <sup>3</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>3</sup> в 1 г препарату
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 100/г	не более 10 <sup>2</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>2</sup> в 1 г препарату
- Escherichia coli:	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 анализ 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 10.10.2023



Egis Pharmaceuticals PLC  
 Budapest Hungary



Gábor Szainik  
 Qualified Person  
 Кваліфікована особа