



# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

## ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.04.2024

№ 17752/24/10

### КЕТИЛЕНТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8157/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7725B0923**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 15.04.2024 № 0934/9.

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



*[Handwritten signature]*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



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 № 4337/2023/ТА

Наименование препарата: /  
 Найменування препарату: Кетилепт®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 100 мг N30 (10x3) в блистерах / Кетилепт®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг N30 (10x3) у блистерах

Серия №: / Серія №: 7725B0923 Дата производства: / 09.2023.  
 Дата виробництва:

Номер анализа: / Номер аналізу: QC2R/2023/3414 Годен до: / Придатний до: 09.2028.  
 Дата анализа: / Дата аналізу: 27.11.2023. Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 5 600 упаковок

Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: UA/8157/01/02 Номер лицензии: / ML № HU-M-EGIS  
 Номер ліцензії:

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

Сила действия/активность: / Сила дії/активність: 1 таблетка содержит 115,13 мг кветиапина фумарата, что соответствует 100 мг кветиапина / 1 таблетка містить 115,13 мг кветіапіну фумарату, що відповідає 100 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 и числа 202 на одной стороне таблетки, без или почти без запаха / Білі або майже білі, круглі двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою, з гравіруванням стилізованої літери E і числа 202 на одному боці таблетки, без або майже без запаху
Размеры: / Розміри: - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 8,0 мм / близько 8,0 мм
- высота: / висота:	4,01 – 4,03 мм	4,00 мм ± 6% (3,76 – 4,24 мм)
Подлинность действующего вещества (ВЭЖХ): / Идентификация дioxой 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): / Идентификация дioxой 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) / Идентификация 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 дioxой речовини (ВЕРХ):	97,9 % 97,91 мг/табл. 112,73 мг/табл.	95,0 -105,0% 100,00 мг ± 5% (95,0 – 105,0 мг) кветиапина/табл. п.п.о. или / кветіапіну/табл. в.п.о. або 115,13 мг ± 5% (109,4 – 120,8 мг) кветиапина фумарата/ табл.п.п.о. / кветіапіну фумарату/табл. в.п.о. (в пересчете на кветиапина фумарат) / (в перерахунок на кветіапіну фумарат)
Посторонние примеси (ВЭЖХ): Супровідні домішки (ВЕРХ): - любой идент. продукт разл. / будь-який ідент. продукт розл. - любая неидентиф. примесь / будь-яка неідентиф. домішка: - сумма примесей: / сума домішок:		более 0,10 % / не більше 0,10 % более 0,10 % / не більше 0,10 % более 0,50 % / не більше 0,50 %



UA/0576\_1.4 LM

1/2 Вхад/001005, 04 04 24

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®<sup>®</sup>, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 100 мг  
N30 (10x3) в блистерах / Кетилепт®<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг  
N30 (10x3) у блістерах  
Серия №: / Серія №: 7725B0923

Однородность дозированных единиц (по однородности массы) (ВЭЖХ): / Однорідність дозованих одиниць (по однорідності маси) (ВЕРХ):	AV <sub>10</sub> = 3,0	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n=10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n=30), и для 30/30 табл.п.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)	97 – 99 % X̄ <sub>6</sub> = 98 %	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:	205,8 мг	205,0 мг ± 7,5 % (189,7 – 220,3 мг)
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) табл.п.п.о. - не более ± 7,5 %; для 10 % (2/20) табл.п.п.о. - не более ± 15 % / відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) табл.в.п.о. - не більше ± 7,5 %; для 10 % (2/20) табл.в.п.о. - не більше ± 15 %
Твердость: / Твердість:	132 Н	не менее 40 Н / не менше 40 Н
Распадаемость: / Розпаданья:	9 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: - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - <i>Escherichia coli</i> :	< 100/г < 100/г Соответствует / Відповідає	не более 10 <sup>3</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>3</sup> в 1 г препарату не более 10 <sup>2</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>2</sup> в 1 г препарату 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

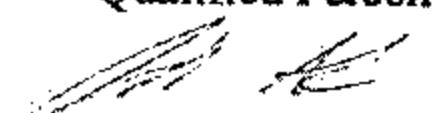
Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также 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

29. 11. 2023

Будапешт

Dr. Ádám Jánoska  
Qualified Person

  
Кваліфікована особа



EGIS Pharmaceuticals Ltd.  
Budapest - Hungary

