



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.06.2023

№ 25513/23/10

КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8157/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.08.2023

Серія лікарського засобу № 1300831

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

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 06.06.2023 № 1684/13.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



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

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 1380/2023./Smaza

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Кетилепт® Ретард, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия по 50 мг N60 (10x6) / Кетилепт® Ретард, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг N60 (10x6)		
Серия №: / Серія №:	1300831 Дата производства: / Дата виробництва: 12.2022.		
Номер анализа: / Номер аналізу:	Pharmathen / Годен до: / Придатний до: 12.2025. 06.02.2023.		
Дата анализа: / Дата аналізу:	06.02.2023. Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 13 955 упаковок		
Номер регистрационного свидетельства: / Номер регистрационного посвідчення:	UA/8157/02/01 Номер лицензии: / Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS		
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	10.08.2023 Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP: OGYEI/3973-6/2019		
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка, покрытая оболочкой, пролонгированного действия содержит 57,56 мг кветиапина фумарата (что соответствует 50 мг кветиапина) / 1 таблетка, вкритая оболонкою, пролонгованої дії містить 57,56 мг кветіапіну фумарату (що відповідає 50 мг кветіапіну)		
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Описание: / Опис:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с гравировкой числа «50» на одной стороне / Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, з гравіюванням числа «50» на одному боці	
Средняя масса и Однородность массы: / Средняя масса та Однорідність маси:	131,7 мг Соответствует / Відповідає	131,7 мг ± 3 % (127,8-135,6 мг) Для 2-х таблеток допускается отклонение от средней массы не более чем на 7,5 %. Не должно быть ни одной таблетки, в случае которых отклонение от средней массы превышает 15% / Для 2-х таблеток допускається відхилення від середньої маси не більше ніж на 7,5 %. Не повинно бути жодної таблетки, в випадку яких відхилення від середньої маси перевищує 15 %	
Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	2,6 %	<u>при выпуске:</u> <u>при випуску:</u> не более чем 5,0 % / не більше ніж 5,0 % не менее чем 20 Н / не менше ніж 20 Н	<u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> не более чем 6,0 % / не більше ніж 6,0 %
Твердость: / Твердість:	91 Н		
Подлинность 1.: (ВЭЖХ) / Идентификация 1.: (ВЕРХ):	Соответствует / Відповідає	1. Время удерживания (RT) пика кветиапина на хроматограмме испытываемого раствора в сравнении с пиком на хроматограмме стандартного раствора должно составлять RRT = 1,0 ± 0,1 / 1. Час утримування (RT) піку кветіапіну на хроматограмі випробовуваного розчину в порівнянні з піком на хроматограмі стандартного розчину має становити RRT = 1,0 ± 0,1	
Подлинность 2.: (УФ-спектрофо- тометрия) / Идентификация 2.: (УФ- спектрофотометрия)	Соответствует / Відповідає	<u>при выпуске:</u> 2. λмакс. образца при около 198 нм, 250 нм и 292 нм совпадает с λмакс. стандарта / <u>при выпуску:</u> 2. λмакс. зразку при близько 198 нм, 250 нм і 292 нм збігається з λмакс. стандарту	
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):	98,1 %	95,0 -105,0 % от номинального количества кветиапина / від номінальної кількості кветіапіну	



Handwritten signature: am / 008105 130528h

Handwritten initials: AM

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

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



Кетилепт® Ретард, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия по 50 мг N60 (10x6) / Кетилепт® Ретард, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг N60 (10x6)
Серия №: / Серія №: 1300831

Родственные соединения (посторонние примеси) (ВЭЖХ): / Споріднені сполуки (супровідні домішки) (ВЕРХ):		<u>при выпуске:</u> / <u>при выпуску:</u>	<u>в конце срока годности:</u> / <u>наприкінці терміну придатності:</u>
- примесь Н: / домішка Н:	ниже предела количественного определения / нижче межі кількісного визначення	не более чем 0,20 % / не більше ніж 0,20 %	не более чем 0,20 % / не більше ніж 0,20 %
- примесь S: / домішка S:	ниже предела детектирования / нижче межі детектування	не более чем 0,20 % / не більше ніж 0,20 %	не более чем 0,20 % / не більше ніж 0,20 %
- примесь G (лактамы): / домішка G (лактамы):	ниже предела детектирования / нижче межі детектування	не более чем 0,20 % / не більше ніж 0,20 %	не более чем 0,20 % / не більше ніж 0,20 %
- любая неизвестная примесь: / будь-яка невідома домішка:	0,07%	не более чем 0,20 % / не більше ніж 0,20 %	не более чем 0,20 % / не більше ніж 0,20 %
- сумма примесей: / сума домішок:	0,1 %	не более чем 1,0 % / не більше ніж 1,0 %	не более чем 1,5 % / не більше ніж 1,5 %
Однородность дозированных единиц: / Однорідність дозованих одиниць:	AV = 2,7 Соответствует / Відповідає	Соответствует требованиям действующей Евр.Фарм. (включая уровень L1, L2) / Відповідає вимогам діючої Евр.Фарм. (Включаючи рівень L1, L2)	Соответствует требованиям действующей Евр.Фарм. (включая уровень L1, L2) / Відповідає вимогам діючої Евр.Фарм. (Включаючи рівень L1, L2)
Растворение: (ВЭЖХ) / Розчинення: (ВЕРХ)		Растворение (%) должно соответствовать требованиям действующей Евр.Фарм. (включая уровни L1, L2, L3). Лопастный аппарат П, скорость вращения 100 об./мин Розчинення (%) має відповідати вимогам діючої Евр.Фарм. (включаючи рівні L1, L2, L3). Лопатевий апарат П, швидкість обертання 100 об./хв	Растворение (%) должно соответствовать требованиям действующей Евр.Фарм. (включая уровни L1, L2, L3). Лопастный аппарат П, скорость вращения 100 об./мин Розчинення (%) має відповідати вимогам діючої Евр.Фарм. (включаючи рівні L1, L2, L3). Лопатевий апарат П, швидкість обертання 100 об./хв
	20 %	10 – 30 % за 1 час / годину	10 – 30 % за 1 час / годину
	53 %	40 – 60 % за 4 часа / години	40 – 60 % за 4 часа / години
	95 %	≥ 80 % за 12 часов / годин	≥ 80 % за 12 часов / годин
Остаточные растворители (ГХ): / Залишкові розчинники (ГХ):		<u>при выпуске:</u> / <u>при выпуску:</u>	<u>при выпуске:</u> / <u>при выпуску:</u>
- этанол: / етанол:	61,0 мкг/табл.	не более чем 658,5 мкг/табл. (5000 ppm) / не більше ніж 658,5 мкг/табл. (5000 ppm)	не более чем 658,5 мкг/табл. (5000 ppm) / не більше ніж 658,5 мкг/табл. (5000 ppm)
Микробиологическая чистота*: / Мікробіологічна чистота*:			
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	ниже предела детектирования / нижче межі детектування	не более чем 10 ³ КОЕ/1 г препарата / не більше ніж 10 ³ КУО/1 г препарату	не более чем 10 ³ КОЕ/1 г препарата / не більше ніж 10 ³ КУО/1 г препарату
- общее число грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС):	ниже предела детектирования / нижче межі детектування	не более чем 10 ² КОЕ/1 г препарата / не більше ніж 10 ² КУО/1 г препарату	не более чем 10 ² КОЕ/1 г препарата / не більше ніж 10 ² КУО/1 г препарату
- Escherichia coli:	Соответствует / Відповідає	должно отсутствовать в 1 г препарата / мають бути відсутніми в 1 г препарату	должно отсутствовать в 1 г препарата / мають бути відсутніми в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	по 10 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной упаковке с маркировкой на украинском языке / по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці з маркуванням українською мовою	по 10 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной упаковке с маркировкой на украинском языке / по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці з маркуванням українською мовою

*испытание проводится с каждой 10-й серией / випробування проводиться з кожною 10-ю серією

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

Будапешт



ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия



Квалифицирована особа

Силвестерне Др. Киш Эрика
Квалифицированное лицо