



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

пров. Світlichної 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**

26.03.2024

№ 12860/24/10

**КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6  
блістерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8157/02/05 строк дії реєстраційного посвідчення 10.08.2024

Серія лікарського засобу № 1301085

Кількість ввезеного лікарського засобу 59

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 25.03.2024 № 0590/15.

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



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



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 № 1098/2023/LM

Наименование препарата: /  
Найменування препарату: Кетилепт® Ретард, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия по 400 мг N60 (10x6) / Кетилепт® Ретард, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг N60 (10x6)

Серия №: / Серія №: 1301085 Дата производства: / 01.2023.  
Дата виробництва:

Номер анализа: / Номер аналізу: Pharmathen / Годен до: / Придатний до: 01.2026.  
13.02.2023.

Дата анализа: / Дата аналізу: 13.02.2023. Количество продукции в серии: / 2040 упаковок  
Кількість продукції в серії:

Номер регистрационного  
свидетельства: / Номер  
реєстраційного посвідчення: UA/8157/02/05 Номер лицензии: / ML № HU-M-EGIS  
Номер ліцензії:

Срок действия рег. свидетельства: / 10.08.2023  
Термін дії реєст. посвідчення:

Сила действия/активность: /  
Сила дії/активність: 1 таблетка, покрытая оболочкой, пролонгированного действия содержит 460,48 мг кветиапина fumarata (что соответствует 400 мг кветиапина) / 1 таблетка, вкрита оболонкою, пролонгованої дії містить 460,48 мг кветіапіну fumarату (що відповідає 400 мг кветіапіну)

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание: / Опис:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, с гравировкой числа «400» на одной стороне / Білі або майже білі, овальні, двоопуклі таблетки, з гравіюванням числа «400» на одному боці
Средняя масса и Однородность массы: / Середня маса та Однорідність маси:	1057,6 мг Соответствует / Відповідає	1053,7 мг ± 3 % (1022,1-1085,3 мг) 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% / Допускається відхилення від середньої маси не більше ніж на 5 % максимум у випадку 2-х таблеток. Не повинно бути жодної таблетки, в випадку яких відхилення від середньої маси перевищує 10 %
Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	2,1 %	<u>при выпуске:</u> <u>при випуску:</u> не более чем 5,0 % / не більше ніж 5,0 % <u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> не более чем 6,0 % / не більше ніж 6,0 %
Твердость: / Твердість:	164 Н	не менее чем 60 Н / не менше ніж 60 Н
Подлинность 1.: (ВЭЖХ) / Ідентифікація 1.: (ВЕРХ):	Соответствует / Відповідає	1. Время удерживания (RT) пика кветиапина на хроматограмме испытуемого 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-спектрофотометрия) / Ідентифікація 2.: (УФ-спектрофотометрія) Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):	Соответствует / Відповідає 98,8 %	<u>при выпуске:</u> 2. λмакс. образца при около 198 нм, 250 нм и 292 нм совпадает с λмакс. стандарта / <u>при випуску:</u> 2. λмакс. зразку при близько 198 нм, 250 нм і 292 нм збігається з λмакс. стандарту 95,0 -105,0 % от номинального количества кветиапина / від номінальної кількості кветіапіну



Зханн 22.30.05. 10.08.23

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

ЗАО Фармацевтичний завод ЕГІС  
відповідальний за випуск серії:  
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина  
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556



Кетилепт® Ретард, таблетки, покриті оболочкой, пролонгированного действия по 400 мг N60 (10x6) / Кетилепт® Ретард, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг N60 (10x6)  
Серия №: / Серія №: 1301085

Родственные соединения (посторонние примеси) (ВЭЖХ): / Споріднені сполуки (супровідні домішки) (ВЕРХ):		<u>при выпуске:</u> / <u>при випуску:</u>	<u>в конце срока годности:</u> / <u>наприкінці терміну придатності:</u>
- примесь Н: / домішка Н:	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 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:	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 %
- сумма примесей: / сума домішок:	0,0 %	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 = 0,7 Соответствует / Відповідає	Соответствует требованиям действующей Евр.Фарм. (включая уровни L1, L2) / Відповідає вимогам діючої Евр.Фарм. (включаючи рівні L1, L2)	Соответствует требованиям действующей Евр.Фарм. (включая уровни L1, L2, L3). Лопастный аппарат, скорость вращения 100 об./мин / Розчинення (%) має відповідати вимогам діючої Евр.Фарм. (включаючи рівні L1, L2, L3). Лопатевий апарат, швидкість обертання 100 об./хв 10 – 30 % за 1 час / годину 40 – 60 % за 4 часа / години ≥ 80 % за 12 часов / годин
Растворение: (ВЭЖХ) / Розчинення: (ВЕРХ)	21 % 49 % 91 %	<u>при выпуске:</u> / <u>при випуску:</u> не более чем 5268 мкг/табл. (5000 ppm) / не більше ніж 5268 мкг/табл. (5000 ppm)	
Остаточные растворители (ГХ): / Залишкові розчинники (ГХ):			
- этанол: / етанол:	428 мкг/табл.		
Микробиологическая чистота*: / Мікробіологічна чистота*:			
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	ниже предела детектирования / нижче межі детектування	не более чем 10 <sup>3</sup> КОЕ/1 г препарата / не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/1 г препарату	
- общее число грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС):	ниже предела детектирования / нижче межі детектування	не более чем 10 <sup>2</sup> КОЕ/1 г препарата / не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/1 г препарату	
- Escherichia coli:	Соответствует / Відповідає	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.	

\*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 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 аналіз було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Буд



ЗАО-Фармацевтический Завод ЭГИС  
Будапешт - Венгрия



Кваліфікована особа

Силвестерне Др. Киш Ерика  
Квалифицированное лицо

UA/0582/1