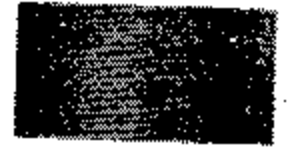


ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 ответственный за выпуск серии:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554. Телеракс: (36)-1-803-5556

ЗТТ 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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 2584/2022/ТА

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Кетилепт® Ретард, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия по 300 мг N60 (10x6) / Кетилепт® Ретард, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг N60 (10x6)	
Серия №: / Серія №:	1203445 Дата производства: / 03.2022. Дата виробництва:	
Номер анализа: / Номер аналізу:	Pharmathen / Годен до: / Придатний до: 03.2025. 12.05.2022.	
Дата анализа: / Дата аналізу:	12.05.2022.	
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8157/02/04	
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	10.08.2023	
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка, покрытая оболочкой, пролонгированного действия содержит 345,36 мг кветиапина фумарата (что соответствует 300 мг кветиапина) / 1 таблетка, вкритая оболонкою, пролонгованої дії містить 345,36 мг кветіапіну фумарату (що відповідає 300 мг кветіапіну)	
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание: / Опис:	Соответствует / Відповідає	Белые, или почти белые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки, с гравировкой числа «300» на одной стороне / Білі або майже білі, продовгугваті, двоопуклі таблетки, з гравіюванням числа «300» на одному боці
Средняя масса и Однородность массы: / Середня маса та Однорідність маси:	788,6 мг	790,3 мг ± 3 % (766,6-814,0 мг)
Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	2,2 %	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 % <u>при выпуске:</u> <u>при випуску:</u> не более чем 5,0 % / не більше ніж 5,0 % не менее чем 60 Н / не менше ніж 60 Н
Твердость: / Твердість:	196 Н	<u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> не более чем 6,0 % / не більше ніж 6,0 %
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)	Соответствует / Відповідає	<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
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):	97,8 %	95,0 -105,0 % от номинального количества кветиапина / від номінальної кількості кветіапіну



Вхаш 294705 071122

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 300 мг N60 (10x6) / Кетилепт® Ретард, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг N60 (10x6)
 Серия №: / Серія №: 1203445**

Родственные соединения (посторонние примеси) (ВЭЖХ): / Споріднені сполуки (супровідні домішки) (ВЕРХ):

- примесь Н: / домішка Н:

ниже предела детектирования / нижче межі детектування

при выпуске: / при випуску:

не более чем 0,20 % / не більше ніж 0,20 %

в конце срока годности: / наприкінці терміну придатності:

не более чем 0,20 % / не більше ніж 0,20 %

- примесь S: / домішка S:

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 G (лактат): / домішка G: (лактат):

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:

AV = 1,6

Соответствует / Відповідає

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:

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, скорость вращения 100 об./мин / Розчинення (%) має відповідати вимогам діючої Евр.Фарм. (включаючи рівні L1, L2, L3).

Лопатевый аппарат, швидкість обертання 100 об./хв
 10 – 30 % за 1 час / годину
 40 – 60 % за 4 часа / години
 ≥ 80 % за 12 часов / годин

19 %
 49 %
 95 %

Остаточные растворители (ГХ): / Залишкові розчинники (ГХ):

- этанол: / етанол:

198 мкг/табл.

при выпуске: /

при випуску:

не более чем 3951 мкг/табл. (5000 ppm) / не більше ніж 3951 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 10³ КОЕ/1 г препарата / не більше ніж 10³ КУО/1 г препарату

- общее число грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС):

ниже предела детектирования / нижче межі детектування

не более чем 10² КОЕ/1 г препарата / не більше ніж 10² 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:

Размер и 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 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 були переглянуті і встановлено відповідність GMP

Дата Будапешт 13. 06. 2022

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 Будапешт - Венгрия



[Signature]
 Квалифицированная особа
Силвестеріє Др. Киш Эрика
 Квалифицированное лицо