



# 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

21.12.2023

№ 63286/23/10

### КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8157/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 10.08.2024

Серія лікарського засобу № 1301854

Кількість ввезеного лікарського засобу 74

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 20.12.2023 № 4039/9.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



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

ЗАТ 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 № 1671/2023/ТА

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Кетилепт® Ретард, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия по 200 мг 60 (10x6) / Кетилепт® Ретард, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг 60 (10x6)		
Серия №: / Серія №:	1301854	Дата производства: / Дата виробництва:	01.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу:	Pharmathen / 15.03.2023.	Годен до: / Придатний до:	01.2026.
Дата анализа: / Дата аналізу:	15.03.2023.	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	6 678 упаковок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8157/02/03	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	10.08.2023		
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка, покрытая оболочкой, пролонгированного действия содержит 230,24 мг кветиапина фумарата (что соответствует 200 мг кветиапина) / 1 таблетка, вкрита оболонкою, пролонгованої дії містить 230,24 мг кветіапіну фумарату (що відповідає 200 мг кветіапіну)		
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Описание: / Опис:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки, с гравировкой числа «200» на одной стороне / Білі або майже білі, продовгуваті, двоопуклі таблетки, з гравіюванням числа «200» на одному боці	
Средняя масса и Однородность массы: / Середня маса та Однорідність маси:	526,1 мг  Соответствует / Відповідає	526,9 мг ± 3 % (511,1-542,7 мг)  Для 2-х таблеток допускается отклонение от средней массы не более чем на 5 %. Не должно быть ни одной таблетки, в случае которых отклонение от средней массы превышает 10 % / Для 2-х таблеток допускається відхилення від середньої маси не більше ніж на 5 %. Не повинно бути жодної таблетки, в випадку яких відхилення від середньої маси перевищує 10 %	
Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	2,2 %	при выпуске: / при випуску:	в конце срока годности: / наприкінці терміну придатності:
Твердость: / Твердість:	186 Н	не более чем 5,0 % / не більше ніж 5,0 %	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 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) / Ідентифікація 2.: (УФ- спектрофотометрія) Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):	Соответствует / Відповідає  97,7 %	при выпуске: 2. λмакс. образца при около 198 нм, 250 нм и 292 нм совпадает с λмакс. стандарта / при випуску: 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	



1 / 2

Вх. сш. 151459  
08.12.23

UA/0580/L\_1.4

LM



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 200 мг 60 (10x6) / Кетилепт® Ретард, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг 60 (10x6)  
Серия №: / Серія №: 1301854

Родственные соединения (посторонние примеси) (ВЭЖХ): / Споріднені сполуки (супровідні домішки) (ВЕРХ):		при выпуске: / при випуску:	в конце срока годности: / наприкінці терміну придатності:
- 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 = 2,2 Соответствует / Відповідає	Соответствует требованиям действующей Евр.Фарм. (включая уровень L1, L2) / Відповідає вимогам діючої Евр.Фарм. (Включаючи рівень L1, L2) Растворение (%) должно соответствовать требованиям действующей Евр.Фарм. (включая уровни L1, L2, L3). Лопастный аппарат II, скорость вращения 100 об./мин / Розчинення (%) має відповідати вимогам діючої Евр.Фарм. (включаючи рівні L1, L2, L3). Лопастевий апарат II, 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)	18 % 52 % 96 %	при выпуске: / при випуску: не более чем 2634 мкг/табл. (5000 ppm) / не більше ніж 2634 мкг/табл. (5000 ppm)	
Остаточные растворители (ГХ): / Залишкові розчинники (ГХ):			
- этанол: / етанол:	200 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 16.05.2023.

Будапешт

Egis Pharmaceuticals PLC  
Budapest Hungary



Квалифицированная особа

Ilka Silvesterné Dr. Kiss  
Qualified Person

UA/0580/I\_1.4

LM