



Egis Pharmaceuticals PLC
 legal address:
 1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
 Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
 actual address:
 1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

ЗЛТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4050/2024/LM

Name of product/ Найменування препарату: Ketilept[®], film-coated tablets, 25 mg, № 30 (10x3) in blisters / Кетилепт[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, № 30 (10x3) у блистерах
 Batch No.: / Серія №: 4061A0924

Date of manufacture: / Дата виробництва: 09 2024 MA No.: / № ПП: UA/8157/01/01
 Expiry date: / Придатний до: 09 2029 MA expiry date: / Термін дії ПП: unlimited / безстрокове
 Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 32000 boxes / упаковок Manufacturing license No.: / № ліцензії на виробництво: ML № HU-M-EGIS
 Batch release date: / Дата випуску серії: 30.10.2024.
 Strength/Potency: / Сила дії/активність: 1 tablet contains 28.78 mg of quetiapine fumarate, which corresponds to 25 mg of quetiapine / 1 таблетка містить 28,78 мг кветіапіну фумарату, що відповідає 25 мг кветіапіну

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance / Опис	complies / відповідає	White or almost white round biconvex film-coated tablets, engraved with a stylized letter "E" on one side and the number "201" on the other side of the tablet, odorless or almost odorless / Білого або майже білого кольору круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням стилізованої літери «Е» з одного боку та числа «201» – з іншого боку таблетки, без або майже без запаху
Dimensions / Розміри diameter / діаметр height / висота	complies / відповідає 2,47-2,50 mm / мм	about / близько 5,0 mm / мм 2,50 mm / мм ± 6 % (2,35 – 2,65 mm / мм)
Identification / Ідентифікація Identification of active substance (HPLC) / Ідентифікація діючої речовини (ВЕРХ) Identification of active substance (TLC) / Ідентифікація діючої речовини (ТШХ) Identification of titanium dioxide / Ідентифікація титану діоксиду	complies / відповідає complies / відповідає complies / відповідає	The retention time of the main peak (t _R) on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of the reference solution / Час утримування основного піку (t _R) на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння The main spot on the chromatogram of the test solution should correspond in color and R _f value to the main spot on the chromatogram of the reference solution / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором та величиною R _f має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину порівняння Withstands the requirements / Витримує вимоги
Assay (HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ) % mg of quetiapine/f.c. tabl / мг кветіапіну/табл. в.п.о. mg of quetiapine fumarate /f.c. tabl / мг кветіапіну фумарату/табл. в.п.о.	97,8 % 24,45 mg/tablet. 28,16 mg/tablet.	95,0 – 105,0 % 25,00 mg / мг ± 5 % (23,75 – 26,25 mg / мг) 28,78 mg / мг ± 5 % (27,35 – 30,21 mg / мг)
Uniformity of dosage units (mass variation) / Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	AV ₁₀ = 3,4	AV (n = 10) ≤ 15,0 if not / якщо ні: AV (n = 30) ≤ 15,0 and / та 30/30 are in the range of / знаходяться в діапазоні 0,75×M – 1,25×M
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ) any identified impurity / будь-яка ідентифікована домішка: any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка: total impurities / сума домішок:	0,01 % < 0,01 % 0,01 %	not more than / не більше 0,10 % (each / кожна) not more than / не більше 0,10 % (each / кожна) not more than / не більше 0,50 %
Resistance of tablets to crushing / Стійкість таблеток до роздавлювання	60 N / H	not less than / не менше 15 N / H
Average mass / Середня маса	53,0 mg / мг	52,0 mg / мг ± 10 % (46,8 – 57,2 mg / мг)



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Kereszturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekesfeldi, 118-120, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554. Факс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4050/2024/LM

Name of product/
Найменування препарату: Ketilept[®], film-coated tablets, 25 mg, № 30 (10x3) in blisters /
Кетилепт[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, № 30 (10x3) у
блістерах
Batch No.: / Серія №: 4061A0924

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше 18/20 (90 %) average mass / середня маса ± 10 %, not more than / не більше 2/20 (10 %) average mass / середня маса ± 20 %
Disintegration / Розпадання	5 min / хв	not more than / не більше 20 min / хв
Water content (titration by the Karl- Fisher method) / Визначення води (титрування за методом Карла- Фішера)	2,3 %	not more than / не більше 5,0 %
Dissolution (UV-VIS Spectrophotometry) / Розчинення (УФ- спектрофотометрія у видимій області)	81 – 97 % $\bar{x} \pm 93$ %	not less than / не менше 75 % (Q) / 30 min / хв
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота - Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Total yeasts and moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	< 100 CFU/g / КУО/г < 100 CFU/g / КУО/г complies / відповідає	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / КУО/г not more than / не більше 10 ² CFU/g / КУО/г absence in 1 g / відсутність в 1 г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	10 tablets per blister; 3 blisters per cardboard box. Labeling in Ukrainian / По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці. Маркування українською мовою.

AV – acceptance value / приймальне число

M – reference value / опорне значення

f.c. tabl – film-coated tablet / табл. в.п.о. – таблетка, вкрита плівковою оболонкою

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному доєє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання 30. 10. 2024

Budapest / Будапешт

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary



Dr. Ádám Jánoska
Qualified Person

Qualified person /
Кваліфікована особа