

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телсфакс: (36)-1-803-5554
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бексифелди, 118-120, Венгрия

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 1818/2022/ТА

Наименование препарата: /
 Найменування препарату: Кетилент®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг N30 (10x3) в блистерах / Кетилент®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг N30 (10x3) у блистерах

Серия №: / Серія №: 1509D0122

Номер анализа: / Номер аналізу: QC2R/2022/134
 Дата анализа: / Дата аналізу: 28.04.2022.

Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: UA/8157/01/03

Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: бессрочное / безстрокове

Сила действия/активность: / Сила дії/активність: I таблетка содержит 230,26 мг кветиапина фумарата, что соответствует 200 мг кветиапина / I таблетка містить 230,26 мг кветіапіну фумарату, що відповідає 200 мг кветіапіну

Дата производства: / Дата виробництва: 01.2022.

Годен до: / Придатний до: 01.2027.

Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 1 490 упаковок

Номер лицензии: / Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Порми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Темно-розовые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой стилизованной буквы E и числа 204 на одной стороне таблетки, без или почти без запаха / Темно-рожеві, круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіруванням стилизованої літери E і числа 204 на одному боці таблетки, без або майже без запаху
Размеры: / Розміри: - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 10,0 мм / близько 10,0 мм
- высота: / висота:	5,26 - 5,29 мм	5,20 мм ± 6% (4,89 - 5,51 мм)
Подлинность действующего вещества (ВЭЖХ): / Идентификация дочерей речовини (ВЕРХ):	Соответствует / Відповідає	Время удерживания основного пика (t _R) на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування основного піку (t _R) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность действующего вещества (ТСХ): / Идентификация дочерей речовини (ТСХ):	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R _f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною R _f має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность красителя оболочки таблеток - титана диоксида: (цветная реакция) / Идентификация барвника оболочки таблеток - титану діоксиду: (кольорова реакція)	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной. / Кольорова реакція має бути позитивною.
Подлинность красителя оболочки таблеток - оксидов железа: (цветная реакция): / Идентификация барвника оболочки таблеток - оксидів заліза: (кольорова реакція)	Соответствует / Відповідає	Цветные реакции должны быть положительными. / Кольорова реакція має бути позитивною.
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст дочерей речовини (ВЕРХ):	102,1 % 204,30 мг/ табл. 235,21 мг/ табл.	95,0 - 105,0% 200,00 мг ± 5% (190,00 - 210,00 мг) кветиапина/ табл.п.о. или / кветіапіну/табл. в.п.о. або 230,26 мг ± 5% (218,75 - 241,77 мг) кветиапина фумарата/ табл.п.о. / кветіапіну фумарату/табл. в.п.о. (в пересчете на кветиапина фумарат) / (в передрахунок на кветіапіну фумарат)
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ): - любой неидент. продукт разл.: / будь-який неідент. продукт розп.:	<0,01 %	не более 0,10 % / не більше 0,10 %
- любая неидентиф. примесь: / будь-яка неідентиф. домішка:	0,04 %	не более 0,10 % / не більше 0,10 %
- сумма примесей: / сума домішок:	0,04 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %

UA/0577_1.3 LM

Ph. ac N1538 29.04.24

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120, Венгрия

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



Кетилепт[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг N30 (10x3) в блистерах / Кетилепт[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг N30 (10x3) у блистерах
 Серия №: / Серія №: 1509D0122

Однородность дозированных единиц (по однородности массы) (ВЭЖХ); / Однорідність дозованих одиниць (по однорідності маси) (ВЕРХ):	AV ₁₀ = 7,3	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n=10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n=30), и для 30/30 табл.п.п.о. количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M (где: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина) / згідно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 табл.в.п.о. кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M (де: AV - допустиме відхилення, M - рекомендована величина) Не менее 75% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / Не менше 75% (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв 410,0 мг ± 5% (389,5 – 430,5 мг)
Растворение: (УФ-спектрофотометрия) / Розчинення (УФ-спектрофотометрія) Средняя масса: / Середня маса:	91 – 100 % X̄ ₆ = 98 % 409,0 мг	отклонение от средней массы: для 90% (18/20) табл.п.п.о - не более ± 5%; для 10% (2/20) табл.п.п.о - не более ± 10% відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) табл.в.п.о. - не більше ± 5 %; для 10 % (2/20) табл.в.п.о. - не більше ± 10 % не менее 100 Н / не менше 100 Н не более 20 мин / не більше 20 хв не более 5,0% / не більше 5,0 %
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы: для 90% (18/20) табл.п.п.о - не более ± 5%; для 10% (2/20) табл.п.п.о - не более ± 10% відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) табл.в.п.о. - не більше ± 5 %; для 10 % (2/20) табл.в.п.о. - не більше ± 10 % не менее 100 Н / не менше 100 Н не более 20 мин / не більше 20 хв не более 5,0% / не більше 5,0 %
Твердость: / Твердість:	154 Н	
Распадаемость: / Розпадання:	11 мин / хв	
Содержание воды: (титрование по мет. К. Фишера) / Вміст води: (титрування за мет. К. Фішера):	1,5 %	
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота: - общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів: - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - Escherichia coli:	< 1000/г < 100/г Соответствует / Відповідає	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату < не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в упаковке; с маркировкой на украинском языке / По 10 таблеток в блистері; по 3 блистери в упаковці з маркуванням українською мовою

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 выпуска сертификата

Будапешт 28.04.2022

[Handwritten signature]

Квалифицированная osoba

Габор Саник
 Квалифицированное лицо

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 Будапешт - Венгрия

