



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2025

№ 60972/25/10

КЕТИЛЕПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8157/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4061A0924

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 28.11.2024 № 3639/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.12.2024 № 2505

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(підписи особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2505 від 18.12.2024

Назва зразка: КЕТИЛЕПТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у
блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

Реєстраційний номер: 2537.24

Виробник: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

Номер серії: 4061A0924

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 10326-002.4.1/002.3/2-24 від 10.12.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 11.12.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 13.12.2024

Дати виконання робіт: 13.12.2024 - 18.12.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

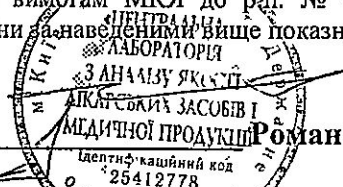
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної
продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/8157/01/01, зміни до МКЯ від 03.10.2024 наказ № 1683,
зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	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	Відповідає
Середня маса	52,0 мг ± 10%: 46,8 - 57,2 мг	53,0 мг
Однорідність маси	не менше 18/20 (90%) середня маса ± 10 %, не більше 2/20 (10%) середня маса ± 20 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 20 хв.	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2505 від 18.12.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату КЕТИЛЕПТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці, № серії-4061A0924, виробництва ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/8157/01/01, зміни до МКЯ від 03.10.2024 наказ № 1683, зміни за наведеними вище показниками.

Директор



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 2505 від 18.12.2024



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

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 $\pm$ 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 $\pm$ 5 % (23,75 – 26,25 mg / мг) 28,78 mg / мг $\pm$ 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) $\leq$ 15,0 if not / якщо ні: AV (n = 30) $\leq$ 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 роздавлення	60 N / H	not less than / не менше 15 N / H
Average mass / Середня маса	53,0 mg / мг	52,0 mg / мг $\pm$ 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. Bekenfeldi, 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 $\pm$ 10 %, not more than / не більше 2/20 (10 %) average mass / середня маса $\pm$ 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. tab) – 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 специфікацій, що містяться в реєстраційному дос'є країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature / 30. 10. 2024
Дата підписання

Budapest / Будапешт

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary



Dr. Ádám Jánoska
Qualified Person

Qualified person /
Кваліфікована особа