



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.05.2023

№ 20080/23/10

ПЕРИТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9035/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **R26A0123**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 08.05.2023 № 1300/28.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа брану державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



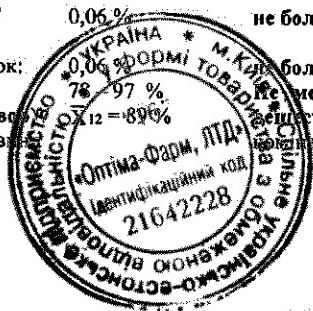
ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

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:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кирай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 345K/2023./NR

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Перитол® , таблетки по 4 мг № 20 (10x2) в блистерах / Перитол® , таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах		
Серия №: / Серія №:	R26A0123	Дата производства: / Дата виробництва:	01.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу:	KGU/2021/6285	Годен до: / Придатний до:	01.2028.
Дата анализа: / Дата аналізу:	26.10.2021.	Количество продукции в серии / Кількість продукції в серії:	8000 упаковок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9035/01/01	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML №: HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP:	OGYI/10157-7/2021
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит ципрогептадина гидрохлорида 4,0 мг / 1 таблетка містить ципрогептадину гідрохлориду 4,0 мг		
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Белые или серовато-белые плоские круглые таблетки с фаской, с риской на одной стороне и дугообразной гравировкой «PERITOL» на другой стороне, без или почти без запаха / Білі або сірувато-білі плоскі круглі таблетки з фаскою, з рискою на одному боці та дугоподібним гравіюванням «PERITOL» на іншій стороні, без або майже без запаху	
Размеры: / Розміри: - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 8,0 мм / близько 8,0 мм	
- высота: / висота: Подлинность 1: (УФ- спектрофотометрия): / Идентификация 1: (УФ- спектрофотометрия)	2,91 – 3,01 мм Соответствует / Відповідає	3,00 мм ± 6% (2,82 – 3,18 мм) УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора ципрогептадина гидрохлорида сесквигидрата, снятые одновременно, в диапазоне длин волн 200 – 400 нм должны иметь одинаковую форму кривой. Максимум поглощения должен находиться при длине волны 286 ± 2 нм / УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину і стандартного розчину ципрогептадину гідрохлориду сесквигидрату, зняті одночасно, в діапазоні довжин хвиль 200 - 400 нм повинні мати однакову форму кривої. Максимум поглинання повинен знаходитися при довжині хвилі 286 ± 2 нм	
Подлинность 2: (химическая реакция) / Идентификация 2: (хімічна реакція)	Соответствует / Відповідає	В результате химической реакции выпадает коричневый осадок / В результаті хімічної реакції випадає коричневий осадок	
Количественное содержание действующего вещества (УФ- спектрофотометрия): / Кількісний вміст діючої речовини (УФ- спектрофотометрія)	4,06 мг/табл.	4,00 мг ± 5% (3,80 – 4,20 мг) ципрогептадина гидрохлорида / таблетка, (или 4,30 мг ± 5% (4,10 – 4,50 мг) ципрогептадина гидрохлорида сесквигидрата / таблетка) / 4,00 мг ± 5% (3,80 - 4,20 мг) ципрогептадину гідрохлориду / таблетка, (або 4,30 мг ± 5% (4,10 - 4,50 мг) ципрогептадину гідрохлориду сесквигидрату / таблетка) *: количество примесей выражено в ципрогептадину HCl × 1,5 H ₂ O / *: кількість домішок виражено в ципрогептадину HCl × 1,5 H ₂ O	
Посторонние примеси (ВЭЖХ) / Супровідні домішки: (ВЕРХ)		при выпуске: в конце срока годности: / наприкінці при выпуску: терміну придатності: не более 0,2% / не більше 0,2% не более 0,2%* / не більше 0,2%*	
- любая идентиф. примесь А, В, С: / будь-яка идентиф. домішка А, В, С:	< 0,05 %	не более 0,2% / не більше 0,2%	
- любая неидентиф. примесь*: / будь-яка неидентиф. домішка*:	0,06 %	не более 0,1%* / не більше 0,1%*	
- сумма примесей: / сума домішок:	0,06 %	не более 1,0% / не більше 1,0%	
Растворение: (переход действующего вещества в раство Розчинення (перехід діючої речов в розчин)	78 - 97 % X ₁₂ = 89%	не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв	



Всего 62530
 26.04.23

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:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, 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:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Перитол®, таблетки по 4 мг № 20 (10x2) в блистерах /
Перитол®, таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах
 Серия №: / Серія №: R26A0123

Средняя масса: / Середня маса:	199,5 мг	200,0 мг ± 7,5% (185,0 – 215,0 мг)
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	Отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток – не более ± 7,5%; для 10% (2/20) таблеток – не более ± 15% / Відхилення від середньої маси: для 90% (18/20) таблеток – не більше ± 7,5%, для 10% (2/20) таблеток – не більше ± 15%
Распадаемость: / Розпадання:	2 мин / хв	не более 15 минут / не більше 15 хвилины
Твердость: (устойчивость к раздавливанию) / Твердість (стійкість до роздавлювання):	53 Н	не менее 30 Н / не менше 30 Н
Истираемость: / Стирання:	0,2 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	4,3 %	не более 5,0 % / не більше 5,0 %
Однородность дозирования: (УФ-спектрофотометрия) / Однорідність дозування: (УФ-спектрофотометрія)	AV ₁₀ = 3,8	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M / Згідно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15,0 (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M
Однородность дозирования половинок таблеток: (УФ-спектрофотометрия) / Однорідність дозування половинок таблеток: (УФ-спектрофотометрія)	AV ₁₀ = 14,4	Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 половинок таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M / Згідно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15,0 (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	< 10/г	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10/г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату
- Escherichia coli:	Соответствует / Відповідає	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 2 блистера в картонной упаковке с маркировкой на украинском языке. / По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній 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 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



ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



д-р Вацархейн Ева
 Кваліфіковане лице

Кваліфікована особа