



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.05.2021

№ 25412/21/04П

**ЕГОЛАНЗА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4  
блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11344/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3502A1020

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник

**ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПІС, Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 11.05.2021 № 03-01/1455/18.

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

В.о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області)



Юлія ОВЧАРЕНКО



(підпис)

(ініціали та прізвище)

**ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС**

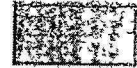
юридична адреса:

1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина

Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556

фактична адреса:

1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

**Сертифікат якості № 6206/2020/Smaza**

**Назва препарату:** Еголанза, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг N28 (7x4) у блістерах  
**Серія №:** 3502A1020 **Дата виробництва:** 10.2020.  
**Номер аналізу / дата аналізу:** TAB/2020/2942 / 26.11.2020. **Придатний до:** 10.2025.  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/11344/01/03 **Кількість продукції в серії:** 8520 упаковок  
**Термін дії реєстр. посвідчення до:** 17.02.2021.  
**Номер ліцензії:** ML № HU-M-EGIS **GMP № OGYEI/3973-6/2019**  
**Сила дії/активність:** I таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг оланзапіну (що відповідає 14,06 мг оланзапіну дигідрохлориду тригідрату)

**Показники якості:****Опис препарату:****Тотожність діючої речовини: (ВЕРХ)****Тотожність діючої речовини: (ТІХ)****Тотожність хлоридів: (якісна реакція на хлориди)****Тотожність барвника оболонки таблеток - титану діоксиду: (кольорова реакція)****Тотожність барвника оболонки таблеток - хінолінового жовтого: (ТІХ)****Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):****Сторонні домішки (ВЕРХ):**

- домішка СНас:

- будь-яка інша домішка:

- сума домішок:

**Розчинення (перехід діючої речовини у розчин) (ВЕРХ):****Середня маса:****Однорідність маси:****Вміст води (випробування за методом Карла Фішера):****Однорідність дозованих одиниць: (ВЕРХ) (однорідність вмісту)****Мікробіологічна чистота<sup>1</sup>**

- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):

- загальна кількість грибів (ГУМС):

- Escherichia coli:

**Розмір і тип упаковки:****Примітка:**<sup>1</sup> Випробування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але як мінімум один раз на рік

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 доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було перевірено і встановлено відповідність GMP

**Дата**

Будапешт 16. 12. 2020

**Штамп:**

ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»

Будапешт - Угорщина

**Отримані****результати:**

Відпов. вимог:

Відпов. вимог:

Відпов. вимог:

Відпов. вимог:

Відпов. вимог:

Відпов. вимог:

99,0%

9,90 мг/табл. вкр. обол.

менше 0,03%

менше 0,03%

менше 0,03%

85 - 97%

X<sub>c</sub>=94%

206,4 мг

Відпов. вимог:

4,6%

A<sub>V10</sub>=3,2

менше 100/г

менше 10/г

не виявлено

Відпов. вимог:

**Норми:**

Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, без або майже без запаху, з гравіруванням стилізованої літери E і числа 404 з одного боку таблетки

Час утримування (t<sub>r</sub>) основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинно співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчинуОсновна пляма на хроматограмі випробуваного розчину за кольором і величиною R<sub>f</sub> повинно відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину

Якісна реакція на хлориди має бути позитивною (унаслідок випробування утворюється білий, сиринистий осад)

Кольорова реакція має бути позитивною (унаслідок випробування отриманий розчин набуває помаранчевого кольору)

Основна пляма випробуваного розчину за кольором і величиною R<sub>f</sub> має відповідати основній плямі стандартного розчину, а також загальна основна пляма стандартного + випробуваного розчину повинна бути єдиною та інтенсивнішою, ніж основна пляма стандартного розчину

95,0-105,0%

10,00 мг ± 5% (9,50 - 10,50 мг) оланзапіну / таблетка вкр. обол.

(кількість домішок виражена в перерахунку на оланзапіні)

не більше 1,0%

не більше 0,2%

не більше 1,5%

не менше 80% (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 15 хв

207,1 мг ± 7,5% (191,6-222,6 мг)

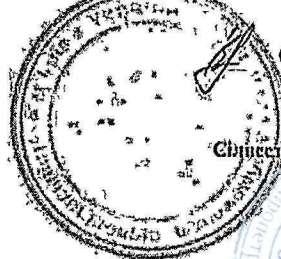
відхилення від середньої маси: для 90% (18/20) таблеток - не більше ± 7,5%, для 10% (2/20) таблеток - не більше ± 15%

не більше 7,0%

Згідно з Евр. Фарм.: A<sub>V</sub> ≤ 15,0 (n = 10), якщо умова не виконується, то A<sub>V</sub> ≤ 15,0 (n = 30), і для 30/30 таблеток, вкритих оболонкою, кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75xM - 1,25xMне більше 10<sup>3</sup> в 1 г препаратуне більше 10<sup>2</sup> в 1 г препарату

відсутність в 1 г препарату

По 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці; з маркуванням українською мовою.

Свідомо  
Сергій Терешко  
13Підпис  
Спеціаліст Др. Кіш Еріка

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. Бекеньфелди, 118-120,  
 Венгрия



Сертификат качества № 6206/2020./Smaza

Эголанза, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 10 мг N28 (7x4) в блистерах  
 Наименование препарата: 3502A1020  
 Серия №: 3502A1020  
 Номер анализа / дата анализа: TAB/2020/2942 / 26.11.2020.  
 Дата производства: 10.2020.  
 Годен до: 10.2025.  
 Номер регистрационного свидетельства: UA/11344/01/03  
 Количество продукции в серии: 8520 упаковок  
 Срок действия рег. свидетельства до: 17.02.2021.  
 Номер лицензии: ML № HU-M-EGIS  
 GMP № OGYEI/3973-6/2019  
 Сила действия/активность: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг оланзапина (что соответствует 14,06 мг оланзапина дигидрохлорида тригидрата)

Показатели качества:

Полученные результаты:

Нормы:

Описание препарата:	Соотв. треб.	Желтые круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, без или почти без запаха, с травировкой стилизованной буквы E и цифры 404 на одной стороне таблетки
Подлинность действующего вещества: (ВЭЖХ)	Соотв. треб.	Время удерживания ( $t_R$ ) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора
Подлинность действующего вещества: (ТСХ)	Соотв. треб.	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине $R_f$ должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора
Подлинность хлоридов: (качественная реакция на хлориды)	Соотв. треб.	Качественная реакция на хлориды должна быть положительной (В результате испытания образуется белый, творожистый осадок)
Подлинность красителя оболочки таблеток – титана диоксида: (цветная реакция)	Соотв. треб.	Цветная реакция должна быть положительной (В результате испытания полученный раствор приобретает оранжевый цвет)
Подлинность красителя оболочки таблеток – хинолинового желтого: (ТСХ)	Соотв. треб.	Основное пятно испытуемого раствора по цвету и величине $R_f$ должно соответствовать основному пятну стандартного раствора, а также общее основное пятно стандартного + испытуемого раствора должно быть единым и более интенсивным, чем основное пятно стандартного раствора
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):	99,0%	95,0 – 105,0%
Посторонние примеси (ВЭЖХ):	9,90 мг/табл. п.о.	10,00 мг ± 5% (9,50 – 10,50 мг) оланзапина / таблетка покр. обол.
- примесь SNaс:	менее 0,03%	(количество примесей выражено в пересчете на оланзапин) не более 1,0%
- любая другая примесь:	менее 0,03%	не более 0,2%
- сумма примесей:	менее 0,03%	не более 1,5%
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ):	85 - 97%	не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 15 мин
$\bar{X}_d = 94\%$		
Средняя масса:	206,4 мг	207,1 мг ± 7,5% (191,6 – 222,6 мг)
Однородность массы:	Соотв. треб.	отклонение от средней массы для 90% (18/20) таблеток - не более ± 7,5%, для 10% (2/20) таблеток - не более ± 15%
Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера):	4,6%	не более 7,0%
Однородность дозированных единиц: (ВЭЖХ) (однородность содержания)	$AV_{10} = 3,2$	Согласно Евр. Фарм.: $AV \leq 15,0$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0$ (n = 30), и для 30/30 таблеток покрытых оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \cdot M - 1,25 \cdot M$
Микробиологическая чистота <sup>1</sup> :		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):	менее 100/г	не более $10^3$ в 1 г препарата
- общее число грибов (ТУМС):	менее 10/г	не более $10^2$ в 1 г препарата
- Escherichia coli:	не обнаружено	отсутствие в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 7 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке

Примечание:

<sup>1</sup> Испытания проводят для первых трех производственных серий, затем для каждой десятой серии, но минимум один раз в год

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

Дата  
 Будапешт 16. 12. 2020

ЗАО-Фармацевтический Завод ЭГИС  
 Будапешт - Венгрия



Силвестерне Др. Киш Эрика  
 Квалифицированное лицо

LM





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49027, т. 0-56-745-23-86, 0-56-745-23-87, +38(066)345-41-71  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

17.11.2020

№ 62543/20/04

**МОНУРАЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в  
пакеті; по 1 пакету в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9833/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **374527**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15904

Виробник

**Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 16.11.2020 № 03-01/3841/1.

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

В.о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Єгор ВОЛКОВ**

(ініціали та прізвище)



ZAMBON SWITZERLAND LTD.  
Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland  
Tel. +41 91 9604 240  
Fax +41 91 9664 351

ЗАМБОН ШВИЦЕРЛАНД ЛТД.  
Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно, Швейцарія  
Тел. +41 91 9604 240  
Факс +41 91 9664 351

CONTROL QUALITY LABORATORY  
Лабораторія контролю якості

ANALYSIS No.: 040000215560  
№ аналіз: 040000215560

MFG. DATE: 15.09.2020  
Дата виробництва: 15.09.2020

EXP. DATE: 09.2023  
Термін придатності: 09.2023

MANUFACTURING COUNTRY: Switzerland  
Країна-виробник: Швейцарія

IMPORTING COUNTRY: Ukraine  
Країна-імпортер: Україна

MANUFACTURING AUTHORIZATION: №505919  
Виробнича ліцензія: № 505919

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE: № 19-0696  
Сертифікат відповідності GMP: № 19-0696

PRODUCT: Monural, granules for oral solution 3 g; 8 g of drug (3 g of active substance) in sachet; 1 sachet in cardboard pack

Продукт: Монурал, гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній пачці

ACTIVE SUBSTANCE (per 1 sachet): fosfomycin trometamol 5,631 g, equivalent to 3 g of fosfomycin  
Діюча речовина (на 1 пакет): фосфоміцину трометамол 5,631 г, що еквівалентно 3 г фосфоміцину

REGISTRATION CERTIFICATE No: UA/9833/01/01 unlimited  
Реєстраційне посвідчення №: UA/9833/01/01 безсрокове

BATCH No.: 374527  
Серія №: 374527

BATCH SIZE: 37216  
Розмір серії: 37216

### CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TESTS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATIONS СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance Опис	White granular powder with a characteristic odour of mandarin flavour Гранульований порошок білого кольору з характерним запахом мандаринового ароматизатора	Conforms Відповідає
Identification: Ідентифікація:		
A) Identification of fosfomycin trometamol Ідентифікація фосфоміцину трометамолу	HPLC ВЕРХ	Positive Позитивно
B) Identification of fosfomycin* Ідентифікація фосфоміцину*	TLC ТШХ	Positive Позитивно
C) Identification of trometamol* Ідентифікація трометамолу*	TLC ТШХ	Positive Позитивно
Assay of fosfomycin trometamol Кількісне визначення фосфоміцину трометамолу	<i>At release/ На момент випуску</i> 5,35 – 5,91 g/sachet (95 – 105%) <i>At the end of shelf-life/ Протягом терміну придатності</i> 5,07 – 5,91 g/sachet (90 – 105%)	5,50 g/sachet (98 %)
Average net weight Середня маса	5,35 – 5,91 г/пакет (95 – 105%) 8,00 ± 5% 8,00 ± 5%	5,50 г/пакет (98 %) 7,84 г 7,84 г
Uniformity of mass Однорідність маси	18/20 ± 7,5%; 2/20 ± 15% 18/20 ± 7,5%; 2/20 ± 15%	Conforms Відповідає
Solubility in water (weight/volume) Розчинність у воді (маса/об'єм)	Within 60 sec В теченні 60 сек	< 60 sec < 60 сек
Appearance of 15% solution Опис 15% розчину	Homogeneous, opalescent solution Гомогенний, опалесцентний розчин	Conforms Відповідає
pH of 15% solution (weight/volume) pH 15% розчину (маса/об'єм)	4,0 – 5,0 4,0 – 5,0	4,5 4,5





ZAMBON SWITZERLAND LTD.  
Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland  
Tel. +41 91 9604 240  
Fax +41 91 9664 351

ЗАМБОН СВІТЦЕРЛАНД ЛТД.  
Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно, Швейцарія  
Тел: +41 91 9604 240  
Факс +41 91 9664 351

TESTS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATIONS СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Water (K. Fischer) Вода (К. Фішер)	Not more than 0,5% Не більше 0,5%	0,1% 0,1%
Related substances: Супровідні домішки: - glycol derivative - глікольное похідне - Impurity A = 1-hydroxy-2-trometamoyloxy- n-propyl phosphonic acid - домішка А = 1-гідрокси-2-трoметaмoїлoкси- n-пропил фосфорна кислота - Impurity B = trometamol phosphate ester - домішка В = фосфатний ефір трoметaмoлу - Impurity C = trometamoyloxy fosfomycin dimer - домішка С = димер трoметaмoїлoкси фосфоміцину	At release/ На момент випуску Not more than 0,3% Не більше 0,3% Not more than 0,3% Не більше 0,3% Not more than 0,1% Не більше 0,1% Not more than 0,1% Не більше 0,1%	At the end of shelf-life/ Протягом терміну придатності Not more than 1,0% Не більше 1,0% Not more than 2,0% Не більше 2,0% Not more than 0,5% Не більше 0,5% Not more than 0,5% Не більше 0,5%
Integrity of sachet (leak test)# Цілісність пакета (перевірка герметичності)#	Conforms Відповідає	Conforms Відповідає
Microbial contamination** Мікробіологічна чистота** ТАМС/Бактерії ТУМС/Гриби E. coli	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Absent/1g / Відсутня/1г	

\* - non routine test.

\* - не для рутинного аналізу.

\*\* - test not performed routinely at the release. Test is performed on every fifth manufactured batch.

\*\* - не є рутинним при випуску. Проводять на кожній п'ятій виробленій серії.

# - test is performed during the in-process control:

# - визначення проводять при контролі в процесі виробництва.

BATCH No 374527 COMPLIES WITH ALL THE ABOVE SPECIFICATIONS.  
СЕРІЯ № 374527 ВІДПОВІДАЄ ВСІМ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

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 site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with approved specification in the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим засвідчую, що вищевикладена інформація є дійсною і правильною. Дана серія препарату вироблена на згаданій вище ділянці, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу і специфікації, затвердженої в країні-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Batch release date / Дата випуску серії: 25.09.2020

Certificate issue date / Дата випуску сертифіката: 25.09.2020

ZAMBON SWITZERLAND LTD.  
Quality Control Manager  
ЗАМБОН СВІТЦЕРЛАНД ЛТД.  
Керівник відділу контролю якості

*MAIAC MBM*

ZAMBON SWITZERLAND Ltd  
THE QUALIFIED PERSON  
Dott. Emiliano Sion





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.11.2021

№ 68128/21/04П

**ЕГОЛАНЗА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4  
блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11344/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4974A0121

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

**ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 15.11.2021 № 03-01/3883/7.

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

В. о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(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:  
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120, Венгрия

ЗАО 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. Бекенфельд, 118-120,  
Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 1315/2021/LM

Наименование препарата: /  
Найменування препарату: Эголанза, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 10 мг N28 (7x4) в блистерах / Еголанза, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг N28 (7x4) у блистерах

Серия №: / Серія №: 4974A0121      Дата производства: / Дата виробництва: 01.2021.

Номер анализа: / Номер аналізу: QC2R/2021/283      Годен до: / Придатний до: 01.2026.  
Дата анализа: / Дата аналізу: 25.02.2021.      Количество продукции в серии:/ Кількість продукції у серії: 20680 упаковок

Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: UA/11344/01/03      Номер лицензии: / Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS

Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: бессрочное / безстрокове      Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP: OGYEI/3973-6/2019

Сила действия/активность: / Сила дії/активність: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг оланзапина (что соответствует 14,06 мг оланзапина дигидрохлорида тригидрата) / 1 таблетка, вкрити плівковою оболонкою, містить 10 мг оланзапіну (що відповідає 14,06 мг оланзапіну дигідрохлориду тригідрату)

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Желтые круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, без или почти без запаха, с гравировкой стилизованной буквы E и цифры 404 на одной стороне таблетки / Жовті круглі двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою, без або майже без запаху, з гравіюванням стилізованої літери E і цифри 404 на одному боці таблетки
Подлинность действующего вещества: (ВЭЖХ) / Идентификация дочерой речовини: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания ( $t_R$ ) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування ( $t_R$ ) основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность действующего вещества: (ТСХ) / Идентификация дочерой речовини: (ТШХ)	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 хлоридов: (качественная реакция на хлориды) / Идентификация хлоридов (якісна реакція на хлориди)	Соответствует / Відповідає	Качественная реакция на хлориды должна быть положительной (В результате испытания образуется белый, творожистый осадок) / Якісна реакція на хлориди повинна бути позитивною (У результаті випробовування утворюється білий, сирнистий осад)
Подлинность красителя оболочки таблеток – титана диоксида: (цветная реакция) / Идентификация барвника оболочки таблеток – титану диоксида: (кольорова реакция)	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной. (В результате испытания полученный раствор приобретает оранжевый цвет) / Кольорова реакція повинна бути позитивною (В результаті випробовування отриманий розчин набуває помаранчевий колір)
Подлинность красителя оболочки таблеток – хинолинового желтого: (ТСХ) / Идентификация барвника оболочки таблеток - хинолинового желтого: (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно испытуемого раствора по цвету и величине $R_f$ должно соответствовать основному пятну стандартного раствора, а также общее основное пятно стандартного + испытуемого раствора должно быть единым и более интенсивным, чем основное пятно стандартного раствора / Основна пляма випробовуваного розчину за кольором і величиною $R_f$ має відповідати основній плямі стандартного розчину, а також загальна основна пляма стандартного + випробовуваного розчину має бути єдиною і більш інтенсивною, ніж основна пляма стандартного розчину



ЗАФ Фармацевтичний завод ЭГИС  
 юридический адрес:  
 1106, г. Будапешт, ул. Керестурн, 30-38, Венгрия  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
 фактический адрес:  
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120, Венгрия

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



	Эголанза, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 10 мг N28 (7x4) в блистерах / Эголанза, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг N28 (7x4) у блістерах	
	Серия №: / Серія №: 4974A0121	
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):	99,8 % 9,98 мг/табл.	95,0 – 105,0 % 10,00 мг ± 5% (9,50 – 10,50 мг) оланзапина/таблетка покр. обол. / оланзапіну/таблетка вкр. обол.
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):		(количество примесей выражено в пересчете на оланзапин) / (кількість домішок виражено в перерахунку на оланзапін)
- примесь СНас: / домішка СНас:	< 0,03 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
- любая другая примесь: / будь-яка інша домішка:	0,0 %	не более 0,2 % / не більше 0,2 %
- сумма примесей: / сума домішок:	0,0 %	не более 1,5 % / не більше 1,5 %
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ): / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин) (ВЕРХ)	76 - 100 % $\bar{X}_{12} = 94 \%$	не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 15 мин / не менше 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 15 хв
Средняя масса: / Середня маса:	206,2 мг	207,1 мг ± 7,5% (191,6 – 222,6 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 %
Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера): / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера):	4,0 %	
Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ) (однородность содержания) / Однорідність дозованих одиниць: (ВЕРХ) (однорідність вмісту)	$AV_{10} = 2,2$	Согласно Евр. Фарм.: $AV \leq 15,0$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0$ (n = 30), и для 30/30 таблеток, покрытых оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$ / Згідно Евр. Фарм.: $AV \leq 15,0$ (n = 10), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15,0$ (n = 30), і для 30/30 таблеток, вкритих оболонкою кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$
Микробиологическая чистота <sup>1</sup> : / Мікробіологічна чистота <sup>1</sup> :		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	< 100/г	не более $10^3$ в 1 г препарата / не більше $10^3$ в 1 г препарату
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): / загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС):	< 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 7 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке. / По 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці; з маркуванням українською мовою.

Примечание: <sup>1</sup> Испытания проводят для первых трех производственных серий, затем для каждой десятой серии, но минимум один раз в год / Примітка: <sup>1</sup> Випробовування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але мінімум один раз на рік

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 22.03.2021  
 Будапешт

ЗАФ Фармацевтичний завод ЭГИС  
 Будапешт - Венгрия



Габор Саянник  
 Квалифицированное лицо  
 Кваліфікована особа