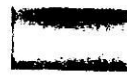


ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС  
 юридический адрес:  
 1106, г. Будапешт, ул. Керестурн, 30-38, Венгрия  
 Телефон:(36)-1-803-5554, Телефакс :(36)-1-803-5556  
 фактический адрес:  
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфелди, 118-120, Венгрия



**Сертификат качества № 859/2020/LM**

Наименование препарата: **Ипатор<sup>®</sup>, таблетки, покрытые оболочкой по 250 мг N20 (10x2) в блистерах**  
 Серия №: 6581C1019      Дата производства: 10.2019.  
 Номер анализа / дата анализа: TAV/2019/3077 / 27.11.2019.      Годен до: 10.2022.  
 Номер регистрационного свидетельства: UA/3965/01/01      Количество продукции в серии: 2240 упаковок  
 Срок действия рег. свидетельства до: 18.11.2020.  
 Номер лицензии: MI. № HU-M-EGIS      GMP № OGYEI/3973-6/2019  
 Сила действия/активность: I таблетка содержит: тиклопидина гидрохлорида 250 мг

Показатели качества:

Полученные результаты:

Нормы:

Описание:

Соотв. треб.

Круглые двояковыпуклые таблетки покрытые оболочкой с гравировкой стилизованной буквы E и номера 421 на одной стороне, белого или почти белого цвета, без запаха.

**Размеры:**

- диаметр:

- высота:

10,1-10,2 мм

4,69-4,78 мм

10,0 мм ± 5%

4,95 ± 6% (4,65 - 5,25 мм)

**Подлинность 1. - действующего вещества:**

(ВЭЖХ)

Соотв. треб.

Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора тиклопидина гидрохлорида

**Подлинность 2. - действующего вещества:**

(ТСХ)

Соотв. треб.

Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора «А» должно по величине R<sub>f</sub> соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора тиклопидина гидрохлорида «В»

**Подлинность 3. - красителя - диоксида титана:**

(цветная реакция)

Соотв. треб.

Краситель, обработанный концентрированной серной кислотой, окрашивается в оранжевый цвет

**Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):**

100,8%

252,0 мг/табл. п. о.

95,0 - 105,0%

250,0 мг ± 5% тиклопидина гидрохлорида/табл. п. о. (237,5-262,5 мг)

**Посторонние примеси (ВЭЖХ):**

- любая примесь по отдельности:

- сумма примесей:

менее 0,1%

менее 0,1%

не более 0,1%

не более 0,3%

**Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ):**

99 - 102%

X<sub>6</sub> = 100%

при выпуске:

в конце срока годности:

Не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин

400,0 мг ± 5% (380,0 - 420,0 мг)

Отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток п. о. - не более ± 5%, для 10% (2/20) таблеток п. о. - не более ± 10%

при выпуске:

в конце срока годности:

не более 20 мин

не более 30 мин

не менее 80 Н

не более 3,0%

**Средняя масса:**

401,3 мг

**Однородность массы:**

Соотв. треб.

**Распадаемость:**

3 мин

**Твердость:**

146 Н

**Потеря в массе при высушивании:**

2,2%

**Однородность дозированных единиц:**

(расчет по однородности массы)

AV<sub>10</sub> = 2,9

Согласно действующей Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток покр. оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75xM - 1,25xM

**Микробиологическая чистота:<sup>1</sup>**

- общее число аэробных микроорганизмов (ТМАС):

- общее число грибов (ТУМС):

- Escherichia coli:

менее 10/г

менее 10/г

не обнаружено

не более 10<sup>4</sup> КОЕ в 1 г препарата

не более 10<sup>2</sup> КОЕ в 1 г препарата

отсутствие в 1 г препарата

По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке

**Размер и тип упаковки**

Соотв. треб

<sup>1</sup> Испытания проводят для первых трех производственных серий, затем для каждой десятой серии, но не реже одного раза 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

13.03.2020.

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

Будапешт - Венгрия



Др. Руммел Чилла

уполномоченное лицо

*Вх. ак. в 1406 вгг 06.09.2020*



21

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

16.04.2020

№ 19139/20/10

**ПАТОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у  
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3965/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.11.2020

Серія лікарського засобу № **6581C1019**

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

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 08.04.2020 № 1162/2.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

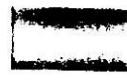


(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

ЗАО Фармацевтический 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. Бекенфелди, 118-120, Венгрия



**Сертификат качества № 859/2020/LM**

<b>Наименование препарата:</b>	Инатон®, таблетки, покрытые оболочкой по 250 мг N20 (10x2) в блистерах		
<b>Серия №:</b>	6581C1019	<b>Дата производства:</b>	10.2019.
<b>Номер анализа / дата анализа:</b>	TAB/2019/3077 / 27.11.2019.	<b>Годен до:</b>	10.2022.
<b>Номер регистрационного свидетельства:</b>	UA/3965/01/01	<b>Количество продукции в серии:</b>	2240 упаковок
<b>Срок действия рег. свидетельства до:</b>	18.11.2020.		
<b>Номер лицензии:</b>	MI. № HU-M-EGIS	<b>GMP № OGYEI/3973-6/2019</b>	
<b>Сила действия/активность:</b>	1 таблетка содержит: тиклопидина гидрохлорида 250 мг		

Показатели качества:

Описание:

Полученные результаты:

Соотв. треб.

Нормы:

Круглые двояковыпуклые таблетки покрытые оболочкой с гравировкой стилизованной буквы E и номера 421 на одной стороне, белого или почти белого цвета, без запаха.

**Размеры:**

- диаметр:

- высота:

10,1-10,2 мм

4,69-4,78 мм

10,0 мм ± 5%

4,95 ± 6% (4,65 - 5,25 мм)

**Подлинность 1. - действующего вещества:**

(ВЭЖХ)

Соотв. треб.

Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора тиклопидина гидрохлорида

**Подлинность 2. - действующего вещества:**

(ТСХ)

Соотв. треб.

Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора «А» должно по величине R<sub>f</sub> соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора тиклопидина гидрохлорида «В»

**Подлинность 3. - красителя - диоксида титана:**

(цветная реакция)

Соотв. треб.

Краситель, обработанный концентрированной серной кислотой, окрашивается в оранжевый цвет

**Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):**

100,8%

252,0 мг/табл. п. о.

95,0 - 105,0%

250,0 мг ± 5% тиклопидина гидрохлорида/табл. п. о. (237,5-262,5 мг)

**Посторонние примеси (ВЭЖХ):**

- любая примесь по отдельности:

- сумма примесей:

менее 0,1%

менее 0,1%

не более 0,1%

не более 0,3%

**Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ):**

99 - 102%

X<sub>6</sub> = 100%

при выпуске:

Не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин

в конце срока годности:

Не менее 85% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 45 мин

**Средняя масса:**

401,3 мг

400,0 мг ± 5% (380,0 - 420,0 мг)

**Однородность массы:**

Соотв. треб.

Отклонение от средней массы:  
 для 90% (18/20) таблеток п. о. - не более ± 5%,  
 для 10% (2/20) таблеток п. о. - не более ± 10%

**Распадаемость:**

3 мин

при выпуске:

не более 20 мин

в конце срока годности:

не более 30 мин

**Твердость:**

146 Н

не менее 80 Н

**Потеря в массе при высушивании:**

2,2%

не более 3,0%

**Однородность дозированных единиц:**

(расчет по однородности массы)

AV<sub>10</sub> = 2,9

Согласно действующей Евр. Фарм.:  
 AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток покр. оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75xM - 1,25xM

**Микробиологическая чистота:<sup>1</sup>**

- общее число аэробных микроорганизмов (ТМАС):

- общее число грибов (ТУМС):

- Escherichia coli:

менее 10/г

менее 10/г

не обнаружено

не более 10<sup>4</sup> КОЕ в 1 г препарата

не более 10<sup>2</sup> КОЕ в 1 г препарата

отсутствие в 1 г препарата

**Размер и тип упаковки**

Соотв. треб

По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке

<sup>1</sup> Испытания проводят для первых трех производственных серий, затем для каждой десятой серии, но не реже одного раза 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

13.03.2020.

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

Будапешт - Венгрия



Др. Руммел Чилла

полномочное лицо

*Вх. ак. в 1406 в/д 06.09.2020*



21

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

16.04.2020

№ 19139/20/10

**ПАТОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у  
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3965/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.11.2020

Серія лікарського засобу № **6581C1019**

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

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 08.04.2020 № 1162/2.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)