

**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



**Сертификат качества № 3575K/2020/NR**

**Наименование препарата:** Суметролим®, таблетки по 400 мг/80 мг № 20 в блистерах  
**Серия №:** H424B0620 **Дата производства:** 06.2020.  
**Номер анализа / дата анализа:** KGY/2020/5381 / 08.09.2020. **Голен до:** 06.2025.  
**Номер регистрационного свидетельства:** UA/3194/02/01 **Количество продукции**  
**Срок действия рег. свидетельства до:** 21.09.2021. **в серии:** 4600 коробок  
**Номер лицензии:** ML №: HU-M-EGIS **GMP № OGYEI/20877-7/2018**  
**Сила действия/активность:** 1 таблетка содержит: сульфаметоксазола 400 мг, триметоприма 80 мг

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
<b>Описание препарата:</b>	Соотв. треб.	Круглые, плоские белого или серовато-белого цвета без или почти без запаха таблетки в виде диска с фаской, с гравировкой "SUMETROLIM" на одной стороне и с крестообразной разделительной линией на другой стороне.
<b>Размеры:</b>		
- диаметр:	Соотв. треб.	около 12,0 мм
<b>Подлинность 1:</b> (ВЭЖХ)	Соотв. треб.	Времена удерживания основных пиков испытуемого раствора должны быть такими же, как у основных пиков на хроматограмме стандартного раствора.
<b>Подлинность 2:</b> (ТСХ)	Соотв. треб.	Пятна сульфаметоксазола и триметоприма на хроматограмме испытуемого раствора «А» должны по цвету, интенсивности и величине R <sub>f</sub> соответствовать пятнам стандартных растворов сульфаметоксазола («В <sub>1</sub> ») и триметоприма («В <sub>2</sub> »).
<b>Количественное содержание действующих веществ (ВЭЖХ):</b>		
- сульфаметоксазол:	392,2 мг/табл.	400,0 мг ± 5% (380,0 – 420,0 мг)/табл. (95,0 – 105,0%)
- триметоприм:	78,51 мг/табл.	80,0 мг ± 5% (76,0 – 84,0 мг)/табл. (95,0 – 105,0%)
<b>Посторонние примеси (ВЭЖХ):</b>		
- любая идентифиц. примесь:	0,03 %	не более 0,15%
- любая неидентифиц. примесь:	менее 0,03 %	не более 0,10%
- сумма примесей:	0,03 %	не более 0,50%
<b>Растворение (ВЭЖХ):</b>		
- сульфаметоксазол:	96 – 98 % $\bar{X}_6 = 97 \%$	Не менее 70% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 60 минут.
- триметоприм:	96 – 101 % $\bar{X}_6 = 100 \%$	Не менее 70% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 60 минут.
<b>Средняя масса:</b>	599,5 мг	600,0 мг ± 5% (570,0 – 630,0 мг)
<b>Однородность массы:</b>	Соотв. треб.	отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток – не более ± 5%; для 10 % (2/20) таблеток – не более ± 10%
<b>Истираемость:</b>	0,7 %	не более 1,0%
<b>Потеря в массе при высушивании:</b>	2,3 %	не более 3,0%
<b>Однородность дозированных единиц</b> (по однородности массы):	AV <sub>10</sub> = 1,6 AV <sub>10</sub> = 1,6	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M
<b>Микробиологическая чистота<sup>1</sup>:</b>		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):	менее 1000/г	не более 10 <sup>3</sup> в 1 г препарата
- общее число грибов (ТУМС):	менее 100/г	не более 10 <sup>2</sup> в 1 г препарата
- Escherichia coli:	не обнаружено	отсутствие в 1 г препарата
<b>Размер и тип упаковки:</b>	Соотв.треб	По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке.

1: Испытания проводят не для каждой серии (для первых серий в год, затем для каждой 10-ой серии)

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: 10/09/2020

Керменд

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
 Будапешт - Венгрия



**д-р. Вашархейи Ева**  
 Квалифицированное лицо

UA/0514\_1.2

*Вашархейи Ева* 27.09.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

08.02.2021

№ 3692/21/10

**СУМЕТРОЛІМ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 400 мг/80 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3194/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.09.2021

Серія лікарського засобу № **H424B0620**

Кількість ввезеного лікарського засобу 70

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 02.02.2021 № 0229/20.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)