



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

22.03.2021

№ 11741/21/10

**ЕГЛОНІЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл №6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних чарунках  
 у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3818/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ЈУ008**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7680

Виробник

**ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС  
 УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 18.03.2021 № 0717/8.

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)



ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН  
6 бульвар де л'Юроп  
КВЕТИГНИ, 21800, Франція  
Тел.: 03 80 48 30 30  
Факс: 03 80 46 36 17

### Сертифікат Аналізу та Відповідності

Опис:	ЕГЛОНІЛ розчин для ін'єкцій, 100 мг 6/2 мл для України		
Код:	75089	Клієнтський код:	592581
Номер серії:	J1997	Клієнтська серія №:	JY008
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2023	Дата виготовлення:	06 Листопада 2020

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ХАРАКТЕРИСТИКА</b>		
Зовнішній вигляд	Прозора рідина, безбарвна або майже безбарвна, без запаху або майже без запаху	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
Ідентифікація сульпіриду / ТШХ	Rf досліджуваного розчину = Rf стандартного розчину	Позитивна
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Мінімум абсорбції: 264 - 268 нм	268нм
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Максимум абсорбції: 289 - 293 нм	292 нм
Сульфати	Білий осад	Позитивна
Хлориди	Білий осад	Позитивна
<b>ТЕСТИ</b>		
Стерильність	Відповідає	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	<= 0.4 МО/мг	< 0.1 МО/мг
Світлопоглинання при 450 нм	<= 0.030	0.006
pH	3.5 - 5.5	4.1
Об'єм, що витягається	>=2.0 мл	2.1 мл
<b>МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ</b>		
Частки ≥10 мкм	<= 6000 / ампулу	8 / ампулу
Частки ≥25 мкм	<= 600 / ампулу	1 / ампулу
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
Вміст хлоридів	5.5 - 6.1 мг/2 мл	5.8 мг/2 мл
Сульпірид / УФ-спектрофотометрія	95.0 - 105.0 мг/2 мл	101.3 мг/2 мл

Країна-імпортер: Україна

Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3818/03/01

Назва лікарського засобу, лікарська форма: ЕГЛОНІЛ®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл

Розмір та тип пакування: №6: по 2 мл в ампулі, по 6 ампул у контурних чарунках в картонній коробці

Активний інгредієнт, Сила дії: Сульпірид, 100 мг

Номер Виробничої ліцензії: M 17/211



*Вх ац 2380 09 130521 [Signature]*

Опис:	ЕГЛОНІЛ розчин для ін'єкцій, 100 мг 6/2 мл для України		
Код:	75089	Клієнтський код:	592581
Номер серії:	J1997	Клієнтська серія №:	JY008
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2023	Дата виготовлення:	06 Листопада 2020

### Сертифікат відповідності

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.  
Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

### Рішення

Рішення:	Дозволено	
Коментар до рішення:	Розмір серії: 26 195 упаковок	
Дата:	14 грудня 2020 - 11:24	
Ім'я:	Крістель ПОРЕТТІ [Christelle PORETTI]	Уповноважена особа

Цей сертифікат аналізу був електронно підписаний в валідованій системі LIMS





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

22.03.2021

№ 11741/21/10

**ЕГЛОНІЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл №6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних чарунках  
 у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3818/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ЈУ008**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7680**

Виробник

**ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС  
 УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 18.03.2021 № 0717/8.

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)



ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН  
6 бульвар де л'Юроп  
КВЕТИГНИ, 21800, Франція  
Тел.: 03 80 48 30 30  
Факс: 03 80 46 36 17

### Сертифікат Аналізу та Відповідності

Опис:	ЕГЛОНІЛ розчин для ін'єкцій, 100 мг 6/2 мл для України		
Код:	75089	Клієнтський код:	592581
Номер серії:	J1997	Клієнтська серія №:	JY008
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2023	Дата виготовлення:	06 Листопада 2020

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ХАРАКТЕРИСТИКА</b>		
Зовнішній вигляд	Прозора рідина, безбарвна або майже безбарвна, без запаху або майже без запаху	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
Ідентифікація сульпіриду / ТШХ	Rf досліджуваного розчину = Rf стандартного розчину	Позитивна
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Мінімум абсорбції: 264 - 268 нм	268нм
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Максимум абсорбції: 289 - 293 нм	292 нм
Сульфати	Білий осад	Позитивна
Хлориди	Білий осад	Позитивна
<b>ТЕСТИ</b>		
Стерильність	Відповідає	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	<= 0.4 МО/мг	< 0.1 МО/мг
Світлопоглинання при 450 нм	<= 0.030	0.006
pH	3.5 - 5.5	4.1
Об'єм, що витягається	>=2.0 мл	2.1 мл
<b>МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ</b>		
Частки ≥10 мкм	<= 6000 / ампулу	8 / ампулу
Частки ≥25 мкм	<= 600 / ампулу	1 / ампулу
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
Вміст хлоридів	5.5 - 6.1 мг/2 мл	5.8 мг/2 мл
Сульпірид / УФ-спектрофотометрія	95.0 - 105.0 мг/2 мл	101.3 мг/2 мл

Країна-імпортер: Україна

Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3818/03/01

Назва лікарського засобу, лікарська форма: ЕГЛОНІЛ®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл

Розмір та тип пакування: №6: по 2 мл в ампулі, по 6 ампул у контурних чарунках в картонній коробці

Активний інгредієнт, Сила дії: Сульпірид, 100 мг

Номер Виробничої ліцензії: M 17/211



*Вх ац № 2380 Ву 130521* [Signature]

Опис:	ЕГЛОНІЛ розчин для ін'єкцій, 100 мг 6/2 мл для України		
Код:	75089	Клієнтський код:	592581
Номер серії:	J1997	Клієнтська серія №:	JY008
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2023	Дата виготовлення:	06 Листопада 2020

### Сертифікат відповідності

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.  
Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

### Рішення

Рішення:	Дозволено	
Коментар до рішення:	Розмір серії: 26 195 упаковок	
Дата:	14 грудня 2020 - 11:24	
Ім'я:	Крістель ПОРЕТТІ [Christelle PORETTI]	Уповноважена особа

Цей сертифікат аналізу був електронно підписаний в валідованій системі LIMS





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

17.05.2021

№ 24543/21/10

**ЕГЛОНІЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл №6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних чарушках  
у картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3818/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KY001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11520

Виробник

**ДЕЛЬФАРМ ДЖОН, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 06.05.2021 № 1445/8.

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)



ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН  
6 бульвар де л'Юроп  
КВЕТИГНИ, 21800, Франція  
Тел.: 03 80 48 30 30  
Факс: 03 80 46 36 17

### Сертифікат Аналізу та Відповідності

Опис:	ЕГЛОНІЛ розчин для ін'єкцій, 100 мг 6/2 мл для України		
Код:	75089	Клієнтський код:	592581
Номер серії:	K0392	Клієнтська серія №:	KY001
Дата закінчення терміну придатності	Січень 2024	Дата виготовлення:	05 Лютого 2021

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ХАРАКТЕРИСТИКА</b>		
Зовнішній вигляд	Прозора рідина, безбарвна або майже безбарвна, без запаху або майже без запаху	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
Ідентифікація сульпіриду / ТШХ	Rf досліджуваного розчину = Rf стандартного розчину	Позитивна
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Мінімум абсорбції: 264 – 268 нм	267нм
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Максимум абсорбції: 289 – 293 нм	292 нм
Сульфати	Білий осад	Позитивна
Хлориди	Білий осад	Позитивна
<b>ТЕСТИ</b>		
Стерильність	Відповідає	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	<= 0.4 МО/мг	< 0.1 МО/мг
Світлопоглинання при 450 нм	<= 0.030	0.002
pH	3.5 – 5.5	4.5
Об'єм, що витягається	>=2.0 мл	2.1 мл
<b>МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ</b>		
Частки ≥10 мкм	<= 6000 / ампулу	13 / ампулу
Частки ≥25 мкм	<= 600 / ампулу	1 / ампулу
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
Вміст хлоридів	5.5 – 6.1 мг/2 мл	5.8 мг/2 мл
Сульпірид / УФ-спектрофотометрія	95.0 – 105.0 мг/2 мл	99.0 мг/2 мл

Країна-імпортер: Україна  
 Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3818/03/01  
 Назва лікарського засобу, лікарська форма: ЕГЛОНІЛ®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл  
 Розмір та тип пакування: №6: по 2 мл в ампулі, по 6 ампул у контурних чарунках в картонній коробці  
 Активний інгредієнт, Сила дії: Сульпірид, 100 мг  
 Номер Виробничої ліцензії: M 17/211



*Ваше ім'я* 1879 05 2007 2021 *[Signature]*



Опис:	ЕГЛОНІЛ розчин для ін'єкцій, 100 мг 6/2 мл для України		
Код:	75089	Клієнтський код:	592581
Номер серії:	K0392	Клієнтська серія №:	KY001
Дата закінчення терміну придатності	Січень 2024	Дата виготовлення:	05 Лютого 2021

### Сертифікат відповідності

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.  
Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.  
Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

### Рішення

Рішення:	Дозволено	
Коментар до рішення:	Розмір серії: 35 968 упаковок  Серію дозволено до випуску 1 квітня 2021 року. Перегляд рішення про випуск від 23 квітня 2021 року пов'язане з вказанням розміру серії.	
Дата:	23 квітня 2021 – 16:40	
Ім'я:	Альфред БЕРІНГЕР [Alfred BERINGER]	Уповноважена особа

Цей сертифікат аналізу був електронно підписаний в валідованій системі LIMS





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

17.05.2021

№ 24543/21/10

**ЕГЛОНІЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл №6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних чарушках  
у картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3818/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KY001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11520

Виробник

**ДЕЛЬФАРМ ДЖОН, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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)

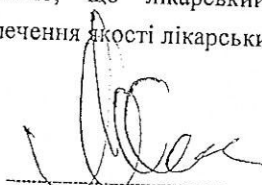
Протокол візуального контролю від 06.05.2021 № 1445/8.

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)



ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН  
6 бульвар де л'Юроп  
КВЕТИГНИ, 21800, Франція  
Тел.: 03 80 48 30 30  
Факс: 03 80 46 36 17

### Сертифікат Аналізу та Відповідності

Опис:	ЕГЛОНІЛ розчин для ін'єкцій, 100 мг 6/2 мл для України		
Код:	75089	Клієнтський код:	592581
Номер серії:	K0392	Клієнтська серія №:	KY001
Дата закінчення терміну придатності	Січень 2024	Дата виготовлення:	05 Лютого 2021

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ХАРАКТЕРИСТИКА</b>		
Зовнішній вигляд	Прозора рідина, безбарвна або майже безбарвна, без запаху або майже без запаху	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
Ідентифікація сульпіриду / ТШХ	Rf досліджуваного розчину = Rf стандартного розчину	Позитивна
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Мінімум абсорбції: 264 – 268 нм	267нм
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Максимум абсорбції: 289 – 293 нм	292 нм
Сульфати	Білий осад	Позитивна
Хлориди	Білий осад	Позитивна
<b>ТЕСТИ</b>		
Стерильність	Відповідає	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	<= 0.4 МО/мг	< 0.1 МО/мг
Світлопоглинання при 450 нм	<= 0.030	0.002
pH	3.5 – 5.5	4.5
Об'єм, що витягається	>=2.0 мл	2.1 мл
<b>МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ</b>		
Частки ≥10 мкм	<= 6000 / ампулу	13 / ампулу
Частки ≥25 мкм	<= 600 / ампулу	1 / ампулу
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
Вміст хлоридів	5.5 – 6.1 мг/2 мл	5.8 мг/2 мл
Сульпірид / УФ-спектрофотометрія	95.0 – 105.0 мг/2 мл	99.0 мг/2 мл

Країна-імпортер: Україна  
 Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3818/03/01  
 Назва лікарського засобу, лікарська форма: ЕГЛОНІЛ®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл  
 Розмір та тип пакування: №6: по 2 мл в ампулі, по 6 ампул у контурних чарунках в картонній коробці  
 Активний інгредієнт, Сила дії: Сульпірид, 100 мг  
 Номер Виробничої ліцензії: M 17/211



*Ваше ім'я* 1879 09 2007 2004 *Гру*

Опис:	ЕГЛОНІЛ розчин для ін'єкцій, 100 мг 6/2 мл для України		
Код:	75089	Клієнтський код:	592581
Номер серії:	K0392	Клієнтська серія №:	KY001
Дата закінчення терміну придатності	Січень 2024	Дата виготовлення:	05 Лютого 2021

### Сертифікат відповідності

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.  
Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.  
Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

### Рішення

Рішення:	Дозволено	
Коментар до рішення:	Розмір серії: 35 968 упаковок  Серію дозволено до випуску 1 квітня 2021 року. Перегляд рішення про випуск від 23 квітня 2021 року пов'язане з вказанням розміру серії.	
Дата:	23 квітня 2021 – 16:40	
Ім'я:	Альфред БЕРІНГЕР [Alfred BERINGER]	Уповноважена особа

Цей сертифікат аналізу був електронно підписаний в валідованій системі LIMS



ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН  
6 бульвар де л'Юроп  
КВЕТИГНИ, 21800, Франція  
Тел.: 03 80 48 30 30  
Факс: 03 80 46 36 17

## Сертифікат Аналізу та Відповідності

Опис:	ЕГЛОНІЛ розчин для ін'єкцій, 100 мг /2 мл, № 6 для України		
Код:	705011	Клієнтський код:	775164
Номер серії:	M1219	Клієнтська серія №:	M1219
Дата закінчення терміну придатності	Квітень 2025	Дата виготовлення:	06 травня 2022

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ХАРАКТЕРИСТИКА</b>		
Зовнішній вигляд	Прозора рідина, безбарвна або майже безбарвна, без запаху або майже без запаху	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
Ідентифікація сульпіриду / ТШХ	Rf досліджуваного розчину = Rf стандартного розчину	Позитивна
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Мінімум абсорбції: 264 – 268 нм	<b>267 нм</b>
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Макимум абсорбції: 289 – 293 нм	<b>292 нм</b>
Сульфати	Білий осад	Позитивна
Хлориди	Білий осад	Позитивна
<b>ТЕСТИ</b>		
Стерильність	Відповідає	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	$\leq 0.4$ МО/мг	<b>&lt; 0.1</b> МО/мг
Світлопоглинання при 450 нм	$\leq 0.030$	<b>0.004</b>
pH	3.5 – 5.5	<b>4.5</b>
Об'єм, що витягається	$\geq 2.0$ мл	<b>2.1</b> мл
<b>МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ</b>		
Частки $\geq 10$ мкм	$\leq 6000$ / ампулу	<b>3</b> / ампулу
Частки $\geq 25$ мкм	$\leq 600$ / ампулу	<b>1</b> / ампулу
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
Вміст хлоридів	5.5 – 6.1 мг/2 мл	<b>5.8</b> мг/2 мл
Сульпірид / УФ-спектрофотометрія	95.0 – 105.0 мг/2 мл	<b>98.3</b> мг/2 мл

Країна-імпортер: Україна

Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3818/03/01

Назва лікарського засобу, лікарська форма: ЕГЛОНІЛ®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл

Розмір та тип пакування: № 6: по 2 мл в ампулі, по 6 ампул у контурних чарунках в картонній коробці

Активний інгредієнт, Сила дії: Сульпірид, 100 мг

Номер Виробничої ліцензії: M 17/211



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**

07.09.2022

№ 35530/22/10

**ЕГЛОНІЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; № 6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних  
чарунках у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3818/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M1219**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19200

Виробник

**ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-  
АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

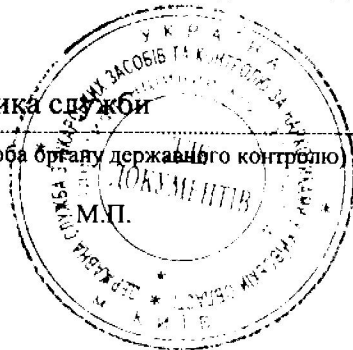
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **05.09.2022 № 2222/3.**

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 органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Опис:	ЕГЛОНІЛ розчин для ін'єкцій, 100 мг /2 мл, № 6 для України		
Код:	705011	Клієнтський код:	775164
Номер серії:	<b>M1219</b>	Клієнтська серія №:	<b>M1219</b>
Дата закінчення терміну придатності	<b>Квітень 2025</b>	Дата виготовлення:	<b>06 травня 2022</b>

### Сертифікат відповідності

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.  
Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.  
Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

### Рішення

<b>Рішення:</b>	Дозволено	
<b>Коментар до рішення:</b>	Розмір серії: <b>36 754</b> упаковок (коментар додано 08/08/2022 від <b>Е.БАВЕРЕЛЬ</b> )	
<b>Дата:</b>	<b>23 червня 2022 – 18:12</b>	
<b>Ім'я:</b>	<b>Емілі БАВЕРЕЛЬ [Emilie BAVEREL]</b>	Уповноважена особа

Цей сертифікат аналізу був електронно підписаний в валідованій системі LIMS



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

17.11.2022

№ 48602/22/10

**ЕГЛОНІЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл, № 6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних  
чарунках у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3818/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M1282**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7680

Виробник

**ДЕЛЬФАРМ ДЖОН, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-  
АВЕНТИС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

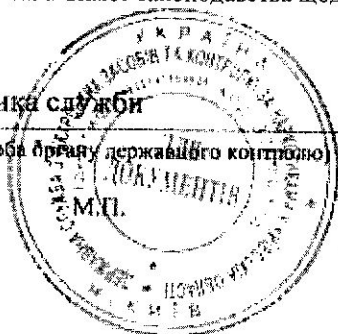
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові  
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.11.2022 № 2993/4.

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 органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





12

ДЕЛЬФАРМ ДЖОН  
6 бульвар де л'Юроп  
КВЕТИГНИ, 21800, Франція  
Тел.: 03 80 48 30 30  
Факс: 03 80 46 36 17

### Сертифікат Аналізу та Відповідності

Опис:	ЕГЛОНІЛ розчин для ін'єкцій, 100 мг /2 мл, № 6 для України		
Код:	705011	Клієнтський код:	775164
Номер серії:	M1282	Клієнтська серія №:	M1282
Дата закінчення терміну придатності	Червень 2025	Дата виготовлення:	11 липня 2022

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ХАРАКТЕРИСТИКА</b>		
Зовнішній вигляд	Прозора рідина, безбарвна або майже безбарвна, без запаху або майже без запаху	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
Ідентифікація сульпіриду / ТШХ	Rf досліджуваного розчину = Rf стандартного розчину	Позитивна
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Мінімум абсорбції: 264 – 268 нм	267 нм
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Максимум абсорбції: 289 – 293 нм	292 нм
Сульфати	Білий осад	Позитивна
Хлориди	Білий осад	Позитивна
<b>ТЕСТИ</b>		
Стерильність	Відповідає	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	<= 0.4 МО/мг	< 0.1 МО/мг
Світлопоглинання при 450 нм	<= 0.030	0.007
pH	3.5 – 5.5	4.6
Об'єм, що витягається	>= 2.0 мл	2.1 мл
<b>МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ</b>		
Частки ≥10 мкм	<= 6000 / ампулу	10 / ампулу
Частки ≥25 мкм	<= 600 / ампулу	1 / ампулу
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
Вміст хлоридів	5.5 – 6.1 мг/2 мл	5.7 мг/2 мл
Сульпірид / УФ-спектрофотометрія	95.0 – 105.0 мг/2 мл	99.3 мг/2 мл

Країна-імпортер: Україна

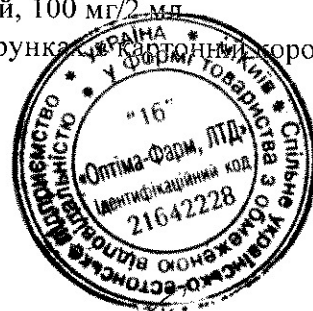
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3818/03/01

Назва лікарського засобу, лікарська форма: ЕГЛОНІЛ®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл

Розмір та тип пакування: № 6: по 2 мл в ампулі, по 6 ампул у контурних чарунках, по 6 ампул у контурних чарунках у картонній коробці

Активний інгредієнт, Сила дії: Сульпірид, 100 мг

Номер Виробничої ліцензії: M 17/211



Вх. ак. № 1460 від 11.01.2023 зфм

Опис:	ЕГЛОНІЛ розчин для ін'єкцій, 100 мг /2 мл, № 6 для України		
Код:	705011	Клієнтський код:	775164
Номер серії:	M1282	Клієнтська серія №:	M1282
Дата закінчення терміну придатності	Червень 2025	Дата виготовлення:	11 липня 2022

### Сертифікат відповідності

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.  
Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.  
Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

### Рішення

Рішення:	Дозволено	
Коментар до рішення:	Розмір серії: 32 160 упаковок	
Дата:	07 жовтня 2022 – 12:35	
Ім'я:	Емілі ВАВЕРЕЛЬ [Emilie BAVEREL]	Уповноважена особа

Цей сертифікат аналізу був електронно підписаний в валідованій системі LIMS

