



12

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

17.02.2021

№ 5142/21/10

СТИМУЛОТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3195/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D81D0320**

Кількість ввезеного лікарського засобу 840

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 09.02.2021 № 0314/29.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(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



Сертификат качества № 2127K/2020/NR

Наименование препарата: **Стимулотон[®], таблетки, покрытые оболочкой по 50 мг № 30 (10x3) в блистерах**
 Серия №: D81D0320
 Дата производства: 03.2020.
 Номер анализа / дата анализа: KGY/2020/1915
 Годен до: 03.2025.
 Номер регистрационного свидетельства: UA/3195/01/02
 Количество продукции в серии: 30000 коробок
 Срок действия рег. свидетельства до: бессрочное
 Номер лицензии: MI. №: HU-M-EGIS
 GMP № OGYEI/20877-7/2018
 Сила действия/активность: 1 таблетка содержит: сертралина 50 мг (в виде 55,95 мг сертралина гидрохлорида)

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание:		
-цвет:	Соотв. треб.	белый или почти белый
-запах:	Соотв. треб.	без запаха
Размеры:		
- длина:	Соотв. треб.	около 9,0 мм
- ширина:	Соотв. треб.	около 5,5 мм
- высота:	4,01 – 4,05 мм	3,95 мм ± 6% (3,71 – 4,19 мм)
Подлинность 1- действующего вещества (ВЭЖХ):	Соотв. треб.	Время удерживания основного пика сертралина на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика сертралина на хроматограмме стандартного раствора
Подлинность 3- красителя титана диоксида: (цветная реакция)	Соотв. треб.	Полученная в результате испытания смесь приобретает оранжевую окраску
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):	55,77 мг/т.п.о. 99,7 %	55,95 мг ± 5% (53,15 – 58,75 мг) сертралина гидрохлорида/табл. покр. об. (95,0 – 105,0%) или 50,00 мг ± 5% (47,50 – 52,50 мг) сертралина /табл. покр. об. (95,0 – 105,0%) (количество примесей выражено в пересчете на сертралин)
Посторонние примеси (ВЭЖХ):		не более 0,3%
- любая идентифиц. примесь:	0,01 %	не более 0,1%
- любая неидентифиц. примесь:	0,01 %	не более 1,0%
- сумма примесей:	0,01 %	
Растворение (переход действующего вещества в раствор):	96 – 99 % $\bar{X}_n = 98$ %	Не менее 80% (Q) от номинального количества сертралина гидрохлорида должно перейти в раствор за 45 минут
Средняя масса:	154,4 мг	158,0 мг ± 7,5% (146,2 – 169,9 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%
Распадаемость:	1 мин	не более 15 мин
Твердость		
(устойчивость к раздавливанию):	90 Н	не менее 50 Н
Потери в массе при высушивании:	1,97 %	не более 5%
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных бактерий:	менее 1000/г	не более 10 ³ в 1 г препарата
- общее число грибов:	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 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке.

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:
 Керменд 27/05/2020

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



Handwritten signature

д-р. Вашархейн Ева
 Квалифицированный врач

UA/0537_12

Handwritten notes: Пр. ам. № 2680 Бп 04.02.2021



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

01.10.2021

№ 57048/21/04П

СТИМУЛОТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3195/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **P55B0521** Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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)

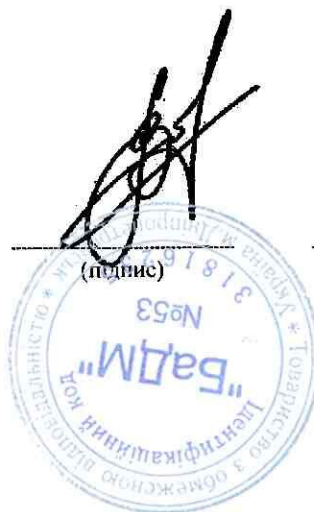
Протокол візуального контролю від 30.09.2021 № 03-01/3227/18.

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 органу державного контролю)

М.П.



Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

ЗАО Фармацевтический завод ЭНПС
 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

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 2623K/2021/NR

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Стимулотон® , таблетки, покрытые оболочкой по 50 мг № 30 в блистерах / Стимулотон®, таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг № 30 у блістерах
Серия №: / Серія №:	P55B0521
Номер анализа: / Номер аналізу:	KGU/2021/3931
Дата анализа: / Дата аналізу:	
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3195/01/02
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит: сертралина 50 мг (в виде 55,95 мг сертралина гидрохлорида) / 1 таблетка містить: сертраліну 50 мг (у вигляді 55,95 мг сертраліну гідрохлориду)

Дата производства: / Дата виробництва:	05.2021.
Годен до: / Придатний до:	05.2026.
Количество продукции в серии:/ Кількість продукції в серії:	40000 коробок
Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Номер сертификата GMP:/ Номер сертифікату GMP:	OGYEI/20877-7/2018

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание: / Опис: - цвет: / колір:	Соответствует / Відповідає	белый или почти белый / білий або майже білий
- запах: / запах:	Соответствует / Відповідає	без запаха / без запаху
Размеры: / Розміри: - длина: / довжина:	Соответствует / Відповідає	около 9,0 мм / близько 9,0 мм
- ширина: / ширина:	Соответствует / Відповідає	около 5,5 мм / близько 5,5 мм
- высота: / висота:	3,81 – 4,02 мм	3,95 мм ± 6% (3,71 – 4,19 мм)
Подлинность 1 - действующего вещества (ВЭЖХ); / Ідентифікація 1 – діючої речовини (ВЕРХ):	Соответствует / Відповідає	Время удерживания основного пика сертралина на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика сертралина на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування основного піка сертраліну на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з часом утримування основного піка сертраліну на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность 3 - красителя титана диоксида: (цветная реакция) / Ідентифікація 3 - барвника титану діоксиду: (кольорова реакція)	Соответствует / Відповідає	Получения в результате испытания смесь приобретает оранжевую окраску / Отримана в результаті випробування суміш набуває помаранчевого забарвлення
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ): %	54,47 мг/г. 97,4 %	55,95 мг ± 5% (53,15 – 58,75 мг) сертралина гидрохлорида / табл. покр. об. / сертраліну гідрохлориду табл. вкр. об. (95,0 – 105,0%) или / або 50,90 мг ± 5% (47,85 – 53,95 мг) сертралина / табл. покр. об. / сертраліну / табл. вкр. об. (95,0 – 105,0%) (количество примесей выражено в пересчете на сертралин) / (кількість домішок виражено в перерахунку на сертралін) не более 0,3 % / не більше 0,3 %
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ): - любая идентифиц. примесь: / будь-яка ідентифік. домішка:	0,01 %	не более 0,1 % / не більше 0,1 %
- любая неидентифиц. примесь: / будь- яка неідентифік. домішка:	< 0,01 %	не более 0,1 % / не більше 0,1 %
- сумма примесей: / сума домішок:	0,01 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
Растворение (переход действующего вещества в раствор): / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин):	95 – 100 % $\bar{X}_0 = 97 \%$	Не менее 80% (Q) от номинального количества сертралина гидрохлорида должно перейти в раствор за 45 минут / Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості сертраліну гідрохлориду має перейти в розчин за 45 хвилин
Средняя масса: / Середня маса:	155,3 мг	158,0 мг ± 7,5% (146,2 – 169,9 мг)

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

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
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



Стимулотон®, таблетки, покрытые оболочкой по 50 мг № 30 в блистерах /
Стимулотон®, таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг № 30 у блистерах
Серия №: / Серія №: P55B0521

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: Твердость (устойчивость к раздавливанию): / Твердість (стійкість до роздавлювання):	1 мин / хв 106 Н	не более 15 мин / не більше 15 хв не менее 50 Н / не менше 50 Н
Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	2,18 %	не более 5 % / не більше 5 %
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота: - общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій: - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - <i>Escherichia coli</i> :	< 1000/г < 10/г	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке / по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці; 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 аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 04. 08. 2021

Керменд

д-р. І. Херцег Хедвиг
Кваліфіковане лице

Кваліфікована особа

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

