

Description	: EGLONYL 50MG 30GEL VTE UA	Customer code	: 592582
Code	: 176641	Customer Batch n°	: J1593
Batch number	: J1593	Manufacturing date	: 22 September 2020
Expiry date	: August 2023		

Sulpiride as base / UV spectrophotometry	47.5 to 52.5 mg/capsule	50.3 mg/capsule
--	-------------------------	-----------------

Microbiological Quality : TAMC ( $\leq 10^3$  CFU/g) periodically tested  
 Microbiological Quality : TYMC ( $\leq 10^2$  CFU/g) periodically tested  
 Microbiological Quality : Escherichia coli (Absence/1g) periodically tested  
 Destination country : Ukraine  
 Registration approval number in Ukraine: UA/3818/02/01  
 Name of the drug product, pharmaceutical form : EGLONYL®, Capsules 50 mg  
 Packaging type and size : N°30 (30x1) : 30 capsules in blister; 1 blister in a carton box  
 Active ingredient, Strength/Potency: Sulpiride, 50 mg  
 Manufacturing authorization number: M 17/211

### Certificate of conformance

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

As requested by HA, we can provide Microbiological results with specified limits (the controls are performed periodically following our internal standard operational procedure).

### Decision

**Decision :** A - Accepted

**Decision comment** Batch size : 109032 boxes

**Date** 15 October 2020 - 3:27 PM

**Name** Isabelle CHOVELON                      Qualified person



This certificate of analysis has been electronically signed from a validated 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 капсули по 50 мг №30 для України		
Код:	176641	Клієнтський код:	592582
Номер серії:	J1593	Клієнтська серія №:	J1593
Дата закінчення терміну придатності	Серпень 2023	Дата виготовлення:	22 вересня 2020

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ХАРАКТЕРИСТИКА</b>		
Зовнішній вигляд	Непрозорі білі або майже білі капсули № 4, що містять кремово-білий порошок	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
Ідентифікація сульпіриду / ТШХ	Позитивна	Позитивна
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Мінімум абсорбції: 264 – 268 нм	267 нм
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Максимум абсорбції: 289 – 293 нм	293 нм
<b>ТЕСТИ</b>		
Середня маса	0.116 – 0.124 г	0.120 г
Однорідність маси: М +/- 10%	≤ 2/20	0
Однорідність маси: М +/- 20%	0/20	0
Час розпадання	≤ 15 хв	7 хв
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
Сульпірид / УФ-спектрофотометрія	47.5 – 52.5 мг/капсулу	50.3 мг/капсулу

Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ( $\leq 10^3$  КУО/г) Періодичний контроль  
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів ( $\leq 10^2$  КУО/г) Періодичний контроль  
Мікробіологічна чистота: Escherichia coli (Відсутність в 1 г) Періодичний контроль

Країна-імпортер: Україна

Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3818/02/01

Назва лікарського засобу, лікарська форма: ЕГЛОНІЛ®, капсули 50 мг

Розмір та тип пакування: №30 (30x1) по 30 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Активний інгредієнт, Сила дії: Сульпірид, 50 мг

Номер Виробничої ліцензії: М 17/211



Опис:	ЕГЛОНІЛ капсули по 50 мг №30 для України		
Код:	176641	Клієнтський код:	592582
Номер серії:	J1593	Клієнтська серія №:	J1593
Дата закінчення терміну придатності	Серпень 2023	Дата виготовлення:	22 вересня 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.

На вимогу органів охорони здоров'я надаються результати мікробіологічного дослідження із визначеними специфікаціями (дослідження проводиться періодично відповідно до стандартних операційних процедур).

### Рішення

Рішення:	Дозволено	
	Розмір серії 109 032 упаковок	
Дата:	15 жовтня 2020 15:27	
Ім'я:	Ізабель ШОВЕЛОН [Isabelle CHOVELON]	Уповноважена особа

Даний сертифікат аналізу був електронно підписаний з валідованої системи 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

03.02.2021

№ 2849/21/10

**ЕГЛОНІЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 50 мг №30 (30x1): по 30 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3818/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **J1593**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8064

Виробник

**ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, 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 **28.01.2021 № 0195/6.**

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)



Delpharm Dijon

6, Boulevard de l'Europe  
21800 QUETIGNY - France  
Tél : 03 80 48 30 30  
Fax : 03 80 46 36 17

# Certificate of Analysis and Conformance

Description	: EGLONYL 50MG 30GEL VTE UA		
Code	: 176641	Customer code	: 592582
Batch number	: J1593	Customer Batch n°	: J1593
Expiry date	: August 2023	Manufacturing date	: 22 September 2020

## TESTS

## SPECIFICATIONS

## RESULTS

### CHARACTERIZATION

Appearance	Opaque white to off-white capsule n°4 containing a creamy-white powder.	Complies
------------	---	----------

### IDENTIFICATION

Sulpiride identification / TLC	Positive	Positive
Sulpiride / UV spectrophotometry	Minimum absorption : 264 to 268 nm	267 nm
Sulpiride / UV spectrophotometry	Maximum absorption : 289 to 293 nm	293 nm

### TESTS

Mean mass	0.116 to 0.124 g	0.120 g
Uniformity of mass : M +/- 10%	<=2/20	0
Uniformity of mass : M +/- 20%	0/20	
Disintegration time	<=15 min	

### ASSAY





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**

22.02.2022

№ 6017/22/10

**ЕГЛОНІЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 50 мг №30 (30x1): по 30 капсул у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3818/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **K1732**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12096

Виробник

**ДЕЛЬФАРМ ДЖОН, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

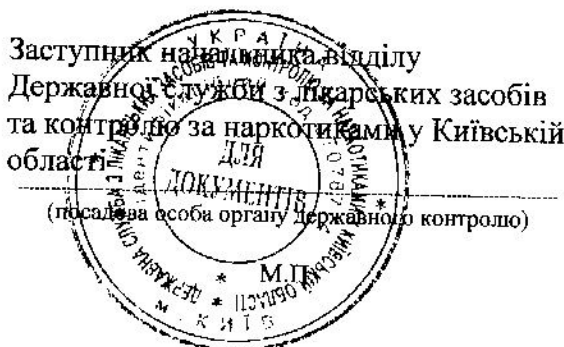
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.02.2022 № 0394/10.

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)

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 капсули по 50 мг №30 для України		
Код:	176641	Клієнтський код:	592582
Номер серії:	K1732	Клієнтська серія №:	K1732
Дата закінчення терміну придатності	Серпень 2024	Дата виготовлення:	14 вересня 2021

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ХАРАКТЕРИСТИКА</b>		
Зовнішній вигляд	Непрозорі білі або майже білі капсули № 4, що містять кремovo-білий порошок	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
Ідентифікація сульпіриду / ТШХ	Позитивна	Позитивна
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Мінімум абсорбції: 264 - 268 нм	267 нм
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Максимум абсорбції: 289 - 293 нм	293 нм
<b>ТЕСТИ</b>		
Середня маса	0.116 - 0.124 г	0.120 г
Однорідність маси: М +/- 10%	≤ 2/20	0
Однорідність маси: М +/- 20%	0/20	0
Час розпадання	≤ 15 хв	6 хв
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
Сульпірид / УФ-спектрофотометрія	47.5 - 52.5 мг/капсулу	51.3 мг/капсулу

Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ( $\leq 10^3$  КУО/г) Періодичний контроль  
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів ( $\leq 10^2$  КУО/г) Періодичний контроль  
Мікробіологічна чистота: Escherichia coli (Відсутність в 1 г) Періодичний контроль

Країна-імпортер: Україна

Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3818/02/01

Назва лікарського засобу, лікарська форма: ЕГЛОНІЛ®, капсули 50 мг

Розмір та тип пакування: №30 (30x1) по 30 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Активний інгредієнт, Сила дії: Сульпірид, 50 мг

Номер Виробничої ліцензії: М 17/211

Опис:	ЕГЛОНІЛ капсули по 50 мг №30 для України		
Код:	176641	Клієнтський код:	592582
Номер серії:	K1732	Клієнтська серія №:	K1732
Дата закінчення терміну придатності	Серпень 2024	Дата виготовлення:	14 вересня 2021

### 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.

На вимогу органів охорони здоров'я надаються результати мікробіологічного дослідження із визначеними специфікаціями (дослідження проводиться періодично відповідно до стандартних операційних процедур).

### Рішення

<b>Рішення:</b>	Дозволено	
	Розмір серії 26040 упаковок	
<b>Дата:</b>	17 грудня 2020 16:01	
<b>Ім'я:</b>	Ізабелль ШОВЕЛОН [Isabelle CHOVELON]	Уповноважена особа

Даний сертифікат аналізу був електронно підписаний з валідованої системи LIMS