

**ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС**  
 юридический адрес:  
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Тел.факс: (36)-1-803-5556  
 фактический адрес:  
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120, Венгрия

**ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС**  
 юридична адреса:  
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Тел.факс: (36)-1-803-5556  
 фактична адреса:  
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельд, 118-120,  
 Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 3115/2021./Smaza

<b>Наименование препарата: /</b> <b>Найменування препарату:</b>	<b>Эголанза, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 5 мг N28 (7x4) в блистерах</b> <b>/ Еголанза, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг N28 (7x4) у блістерах</b>		
<b>Серия №: / Серія №:</b>	5389G0321	<b>Дата производства: /</b> <b>Дата виробництва:</b>	03.2021.
<b>Номер анализа: / Номер</b> <b>анализу:</b>	QC2R/2021/1126	<b>Годен до: / Придатний до:</b>	03.2026.
<b>Дата анализа: / Дата аналізу:</b>	26.04.2021.	<b>Количество продукции в серии:/</b> <b>Кількість продукції у серії:</b>	13 019 упаковок
<b>Номер регистрационного</b> <b>свидетельства: / Номер</b> <b>реєстраційного посвідчення:</b>	UA/11344/01/01	<b>Номер лицензии: /</b> <b>Номер ліцензії:</b>	ML № HU-M-EGIS
<b>Срок действия рег.</b> <b>свидетельства: / Термін дії</b> <b>реєст. посвідчення:</b>	бессрочное / безстрокове	<b>Номер сертификата GMP: /</b> <b>Номер сертифікату GMP:</b>	OGYEI/3973-6/2019
<b>Сила действия/активность: /</b> <b>Сила дії/активність:</b>	<b>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг оланзапина</b> <b>(что соответствует 7,03 мг оланзапина дигидрохлорида тригидрата) /</b> <b>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг оланзапіну (що відповідає</b> <b>7,03 мг оланзапіну дигідрохлориду тригідрату)</b>		

<b>Показатели качества/ Показники якості</b>	<b>Результаты/ Результати</b>	<b>Нормы/ Норми</b>
<b>Описание препарата: / Опис препарату:</b>	Соответствует / Відповідає	<b>Желтые продолговатые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне и с гравировкой, состоящей из стилизованной буквы E и цифры 402 на другой стороне таблетки, без или почти без запаха / Жовті довгасті двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою, з рискою на одному боці та з гравіруванням, що складається з стилізованої літери E і цифри 402 на іншій стороні таблетки, без або майже без запаху</b>
<b>Подлинность действующего вещества: (ВЭЖХ) / Идентификация действующего вещества: (ВЭРХ)</b>	Соответствует / Відповідає	<b>Время удерживания (t<sub>R</sub>) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування (t<sub>R</sub>) основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину</b>
<b>Подлинность действующего вещества: (ТСХ) / Идентификация действующего вещества: (ТШХ)</b>	Соответствует / Відповідає	<b>Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R<sub>f</sub> должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною R<sub>f</sub> має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину</b>
<b>Подлинность хлоридов: (качественная реакция на хлориды) / Идентификация хлоридов (якисна реакція на хлориди)</b>	Соответствует / Відповідає	<b>Качественная реакция на хлориды должна быть положительной (В результате испытания образуется белый, творожистый осадок) / Якисна реакція на хлориди повинна бути позитивною (У результаті випробовування утворюється білий, сирнистий осадок)</b>
<b>Подлинность красителя оболочки таблеток – титана диоксида: (цветная реакция) / Идентификация красителя оболочки таблеток - титану диоксида: (кольорова реакция)</b>	Соответствует / Відповідає	<b>Цветная реакция должна быть положительной (В результате испытания полученный раствор приобретает оранжевый цвет) / Кольорова реакція повинна бути позитивною (В результаті випробовування отриманий розчин набуває помаранчевий колір)</b>
<b>Подлинность красителя оболочки таблеток – хинолинового желтого: (ТСХ) / Идентификация красителя оболочки таблеток - хинолинового желтого: (ТШХ)</b>	Соответствует / Відповідає	<b>Основное пятно испытуемого раствора по цвету и величине R<sub>f</sub> должно соответствовать основному пятну стандартного раствора, а также общее основное пятно стандартного + испытуемого раствора должно быть единым и более интенсивным, чем основное пятно стандартного раствора / Основна пляма випробовуваного розчину за кольором і величиною R<sub>f</sub> має відповідати основній плямі стандартного розчину, а також загальна основна пляма стандартного + випробовуваного розчину має бути єдиною і більш інтенсивною, ніж основна пляма стандартного розчину</b>

**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:  
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120, Венгрия

**ZAT Farmaceutični zavod EGIS**  
 юридический адрес:  
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
 Телефон: (36)-1-803-5554. Телефакс: (36)-1-803-5556  
 фактический адрес:  
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельди, 118-120,  
 Угорщина




	<b>Эголанза, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 5 мг N28 (7x4) в блистерах / Эголанза, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг N28 (7x4) у блистерах</b>	
	<b>Серия №: / Серія №: 5389G0321</b>	
<b>Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):</b>	99,6 %	95,0 – 105,0%
<b>Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):</b>	4,98 мг/табл.	5,00 мг ± 5% (4,75 – 5,25 мг) – 10,50 мг) оланзапін/таблетка покр. обол. / оланзапін/таблетка вкр. обол. (кількість примесей выражено в пересчете на оланзапін) / (кількість домішок виражено в перерахунку на оланзапін)
<b>- примесь СНас: / домішка СНас:</b>	< 0,03 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
<b>- любая другая примесь: / будь-яка інша домішка:</b>	0,0 %	не более 0,2 % / не більше 0,2 %
<b>- сумма примесей: / сума домішок:</b>	0,0 %	не более 1,5 % / не більше 1,5 %
<b>Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ): / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин) (ВЕРХ)</b>	88 - 96 % $\bar{x} = 93 %$	не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 15 мин / не менше 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 15 хв
<b>Средняя масса: / Середня маса:</b>	103,9 мг	104,2 мг ± 7,5% (96,4 – 112,0 мг)
<b>Однородность массы: / Однорідність маси:</b>	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%
<b>Характеристика половинок таблеток: / Характеристика половинок таблеток:</b>	Соответствует / Відповідає	<b>Отклонение от средней массы:</b> для 29/30 половинок таблеток – не более ± 15%, для 1/30 половинок таблеток – не более ± 25% / Відхилення від середньої маси: для 29/30 половинок таблеток – не більше ± 15%, для 1/30 половинок таблеток – не більше ± 25%
<b>Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера): / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера):</b>	4,1 %	не более 7,0 % / не більше 7,0 %
<b>Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ) (однородность содержания) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) (однорідність вмісту)</b>	AV <sub>10</sub> = 1,4	Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток, покрытых оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M / Згідно Євр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15,0 (n = 30), і для 30/30 таблеток, вкритих оболонкою кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M
<b>Микробиологическая чистота <sup>1</sup>: / Мікробіологічна чистота <sup>1</sup>:</b>		
<b>- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):</b>	< 100/г	не более 10 <sup>3</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>3</sup> в 1 г препарату
<b>- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): / загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС):</b>	< 10/г	не более 10 <sup>2</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>2</sup> в 1 г препарату
<b>- Escherichia coli:</b>	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
<b>Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:</b>	Соответствует / Відповідає	По 7 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке. / По 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній упаковці; з маркуванням українською мовою.

**Примечание: <sup>1</sup> Испытания проводят для первых трех производственных серий, затем для каждой десятой серии, но минимум один раз в год / Примітка: <sup>1</sup> Випробовування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але мінімум один раз на рік**

**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  
 Будапешт 16/06/2017

ЗАО-Фармацевтический Завод ЭГИС-  
 Будапешт Венгрия

д-р Лайош Кертвейейши  
 Квалифицированное лицо  
 Кваліфікована особа



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

11.01.2022

№ 349/22/04П

**ЕГОЛАНЗА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4  
блистери у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11344/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **5389G0321** Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 **10.01.2022 № 03-01/14/18.**

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)