



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.05.2023

№ 20080/23/10

ПЕРИТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9035/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **R26A0123**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 08.05.2023 № 1300/28.

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 бриту державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



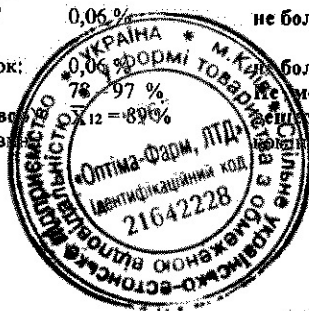
ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ 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 кірай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 345K/2023./NR

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Перитол®, таблетки по 4 мг № 20 (10x2) в блистерах / Перитол®, таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах	
Серия №: / Серія №:	R26A0123	Дата производства: / Дата виробництва: 01.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу:	KGU/2021/6285	Годен до: / Придатний до: 01.2028.
Дата анализа: / Дата аналізу:	26.10.2021.	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 8000 упаковок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9035/01/01	Номер лицензии: / Номер ліцензії: ML №: HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP: OGYI/10157-7/2021
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит ципрогептадина гидрохлорида 4,0 мг / 1 таблетка містить ципрогептадину гідрохлориду 4,0 мг	
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Белые или серовато-белые плоские круглые таблетки с фаской, с риской на одной стороне и дугообразной гравировкой «PERITOL» на другой стороне, без или почти без запаха / Білі або сірувато-білі плоскі круглі таблетки з фаскою, з рискою на одному боці та дугоподібним гравіюванням «PERITOL» на іншій стороні, без або майже без запаху
Размеры: / Розміри: - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 8,0 мм / близько 8,0 мм
- высота: / висота: Подлинность 1: (УФ- спектрофотометрия): / Ідентифікація 1: (УФ- спектрофотометрія)	2,91 – 3,01 мм Соответствует / Відповідає	3,00 мм ± 6% (2,82 – 3,18 мм) УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора ципрогептадина гидрохлорида сесквигидрата, снятые одновременно, в диапазоне длин волн 200 – 400 нм должны иметь одинаковую форму кривой. Максимум поглощения должен находиться при длине волны 286 ± 2 нм / УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину і стандартного розчину ципрогептадину гідрохлориду сесквигидрату, зняті одночасно, в діапазоні довжин хвиль 200 - 400 нм повинні мати однакову форму кривої. Максимум поглинання повинен знаходитися при довжині хвилі 286 ± 2 нм
Подлинность 2: (химическая реакция) / Ідентифікація 2: (хімічна реакція)	Соответствует / Відповідає	В результате химической реакции выпадает коричневый осадок / В результаті хімічної реакції випадає коричневий осадок
Количественное содержание действующего вещества (УФ- спектрофотометрия): / Кількісний вміст діючої речовини (УФ- спектрофотометрія)	4,06 мг/табл.	4,00 мг ± 5% (3,80 – 4,20 мг) ципрогептадина гидрохлорида / таблетка, (или 4,30 мг ± 5% (4,10 – 4,50 мг) ципрогептадина гидрохлорида сесквигидрата / таблетка) / 4,00 мг ± 5% (3,80 – 4,20 мг) ципрогептадину гідрохлориду / таблетка, (або 4,30 мг ± 5% (4,10 - 4,50 мг) ципрогептадину гідрохлориду сесквигидрату / таблетка) *: количество примесей выражено в ципрогептадину HCl × 1,5 H ₂ O / *: кількість домішок виражено в ципрогептадину HCl × 1,5 H ₂ O
Посторонние примеси (ВЭЖХ) / Супровідні домішки: (ВЕРХ)		<u>при выпуске:</u> <u>в конце срока годности: / наприкінці</u> <u>при выпуску:</u> <u>терміну придатності:</u> не более 0,2% / не більше 0,2% не более 0,2%* / не більше 0,2%* не более 0,1%* / не більше 0,1%* не более 0,2%* / не більше 0,2%* не более 1,0% / не більше 1,0% не более 1,0% / не більше 1,0% не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / Не менше 80 % (Q) від номинальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв
- любая идентиф. примесь А, В, С: / будь-яка ідентиф. домішка А, В, С:	< 0,05 %	
- любая неидентиф. примесь*: / будь-яка неідентиф. домішка*:	0,06 %	
- сумма примесей: / сума домішок:	0,11 %	
Растворение: (переход действующего вещества в раствор) Розчинення (перехід діючої речовини в розчин)	78 - 97 % X ₁₂ = 89 %	



Вх. акт. 62530
26.04.23

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

ЗАТ 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 кірай, 65, Угорщина



Перитол®, таблетки по 4 мг № 20 (10x2) в блистерах /
Перитол®, таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах
Серия №: / Серія №: R26A0123

Средняя масса: / Середня маса:	199,5 мг	200,0 мг ± 7,5% (185,0 – 215,0 мг)
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:	2 мин / хв	не более 15 минут / не більше 15 хвилин
Твердость: (устойчивость к раздавливанию) / Твердість (стійкість до роздавлювання):	53 Н	не менее 30 Н / не менше 30 Н
Истираемость: / Стирання:	0,2 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	4,3 %	не более 5,0 % / не більше 5,0 %
Однородность дозирования: (УФ-спектрофотометрия) / Однорідність дозування: (УФ-спектрофотометрія)	AV ₁₀ = 3,8	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M / Згідно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15,0 (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M
Однородность дозирования половинок таблеток: (УФ-спектрофотометрия) / Однорідність дозування половинок таблеток: (УФ-спектрофотометрія)	AV ₁₀ = 14,4	Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 половинок таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M / Згідно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15,0 (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	< 10/г	не более 10³ в 1 г препарата / не більше 10³ в 1 г препарату
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10/г	не более 10² в 1 г препарата / не більше 10² в 1 г препарату
- Escherichia coli:	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной упаковке с маркировкой на украинском языке. / По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці 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 анализов 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



ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



Л-р Вацархей Ева
 Квалифицированное лицо
 Кваліфікована особа



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.04.2024

№ 20498/24/10

ПЕРИТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9035/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **R26D0123**

Кількість ввезеного лікарського засобу 992

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)

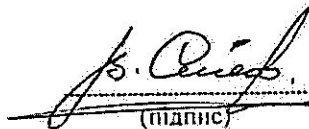
Протокол візуального контролю від 25.04.2024 № 1102/11.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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

ЗАТ 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 кірай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 353K/2024./C-TV

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Перитол®, таблетки по 4 мг № 20 (10x2) в блистерах / Перитол®, таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах	
Серия №: / Серія №:	R26D0123	Дата производства: / Дата виробництва:
Номер анализа: / Номер аналізу:	KGY/2023/202	Годен до: / Придатний до:
Дата анализа: / Дата аналізу:	02.02.2023.	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9035/01/01	Номер лицензии: / Номер ліцензії:
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	ML №: HU-M-EGIS
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит ципрогептадина гидрохлорида 4,0 мг / 1 таблетка містить ципрогептадину гідрохлориду 4,0 мг	
Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Белые или серовато-белые плоские круглые таблетки с фаской, с риской на одной стороне и дугообразной гравировкой «PERITOL» на другой стороне, без или почти без запаха / Білі або сірувато-білі плоскі круглі таблетки з фаскою, з ризикою на одному боці та дугоподібним гравіюванням «PERITOL» на іншій стороні, без або майже без запаху
Размеры: / Розміри: - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 8,0 мм / близько 8,0 мм
- высота: / висота: Подлинность 1: (УФ- спектрофотометрия): / Ідентифікація 1: (УФ- спектрофотометрія)	2,91 – 3,01 мм Соответствует / Відповідає	3,00 мм ± 6% (2,82 – 3,18 мм) УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора ципрогептадина гидрохлорида сесквигидрата, снятые одновременно, в диапазоне длин волн 200 – 400 нм должны иметь одинаковую форму кривой. Максимум поглощения должен находиться при длине волны 286 ± 2 нм / УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину і стандартного розчину ципрогептадину гідрохлориду сесквігідрату, зняті одночасно, в діапазоні довжин хвиль 200 - 400 нм повинні мати однакову форму кривої. Максимум поглинання повинен знаходитися при довжині хвилі 286 ± 2 нм
Подлинность 2: (химическая реакция) / Ідентифікація 2: (хімічна реакція)	Соответствует / Відповідає	В результате химической реакции выпадает коричневый осадок / В результаті хімічної реакції випадає коричневий осад
Количественное содержание действующего вещества (УФ- спектрофотометрия): / Кількісний вміст діючої речовини (УФ- спектрофотометрія)	4,06 мг/табл.	4,00 мг ± 5% (3,80 – 4,20 мг) ципрогептадина гидрохлорида / таблетка, (или 4,30 мг ± 5% (4,10 – 4,50 мг) ципрогептадина гидрохлорида сесквигидрата / таблетка) / 4,00 мг ± 5% (3,80 - 4,20 мг) ципрогептадину гідрохлориду / таблетка, (або 4,30 мг ± 5% (4,10 - 4,50 мг) ципрогептадину гідрохлориду сесквігідрату / таблетка) *: количество примесей выражено в ципрогептадина HCl × 1,5 H ₂ O / *: кількість домішок виражено в ципрогептадину HCl × 1,5 H ₂ O
Посторонние примеси (ВЭЖХ) / Супровідні домішки: (ВЕРХ)		<u>при выпуске:</u> <u>в конце срока годности: / наприкінці</u> <u>при випуску:</u> <u>терміну придатності:</u> не более 0,2% / не більше 0,2% не более 0,2% / не більше 0,2% не более 0,1%* / не більше 0,1%* не более 0,2%* / не більше 0,2%* не более 1,0% / не більше 1,0% не более 1,0% / не більше 1,0% Не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв
- любая идентиф. примесь А, В, С: / будь-яка ідентиф. домішка А, В, С:	< 0,05 %	
- любая неидентиф. примесь*: / будь-яка неідентиф. домішка*:	0,06 %	
- сумма примесей: / сума домішок:	0,06 %	
Растворение: (переход действующего вещества в раствор) / Розчинення (перехід діючої речовини в розчин)	78 – 97 % X ₁₂ = 89 %	

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗТТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Перитол[®], таблетки по 4 мг № 20 (10x2) в блистерах /
Перитол[®], таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах
Серия №: / Серія №: R26D0123

Средняя масса: / Середня маса:	199,5 мг	200,0 мг ± 7,5% (185,0 – 215,0 мг)
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% не более 15 минут / не більше 15 хвилин не менее 30 Н / не менше 30 Н
Распадаемость: / Розпаданья:	2 мин / хв	
Твердость: (устойчивость к раздавливанию) / Твердість (стійкість до роздавлення):	53 Н	
Истираемость: / Стирання:	0,2 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	4,3 %	не более 5,0 % / не більше 5,0 %
Однородность дозирования: (УФ-спектрофотометрия) / Однорідність дозування: (УФ-спектрофотометрія)	AV ₁₀ = 3,8	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M / Згідно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15,0 (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M – 1,25×M
Однородность дозирования половинок таблеток: (УФ-спектрофотометрия) / Однорідність дозування половинок таблеток: (УФ-спектрофотометрія)	AV ₁₀ = 14,4	Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 половинок таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M / Згідно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15,0 (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M – 1,25×M
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	< 10/г	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарат
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10/г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарат
- Escherichia coli:	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарат
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной упаковке с маркировкой на украинском языке. / По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці 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 анализов 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

08. 02. 2024

Керменд

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary



Кваліфікована особа

dr. Éva Vásárhelyi
Qualified Person



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.03.2025

№ 13370/25/10

ПЕРИТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9035/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № M34B1124

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

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 20.03.2025 № 0844/6.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертификат якості № 76K/2025/MJR

Наименование препарата: / Найменування препарату: Серия №: / Серія №:	Перитол [®] , таблетки по 4 мг № 20 (10x2) в блистерах / Перитол [®] , таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах M34B1124	Дата производства: / Дата виробництва: 11.2024.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	КGY/2024/8632 21.11.2024.	Годен до: / Придатний до: 11.2029.
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	UA/9035/01/01 бесерочное / безстрокове 1 таблетка содержит ципрогентадина гидрохлорида 4,0 мг / 1 таблетка містить ципрогентадину гідрохлориду 4,0 мг	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 8000 упаковок Номер лицензии: / Номер ліцензії: ML №: HU-M-EGIS
Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Белые или серовато-белые плоские круглые таблетки с фаской, с риской на одной стороне и дугообразной гравировкой «PERITOL» на другой стороне, без или почти без запаха / Білі або сірувато-білі плоскі круглі таблетки з фаскою, з рискою на одному боці та дугоподібною гравіюванням «PERITOL» на іншій стороні, без або майже без запаху
Размеры: / Розміри: - диаметр: / - діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 8,0 мм / близько 8,0 мм
- высота: / висота: Подлинность 1: (УФ- спектрофотометрия) / Ідентифікація 1: (УФ- спектрофотометрія)	Соответствует / Відповідає	3,00 мм ± 6% (2,82 – 3,18 мм) УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора ципрогентадина гидрохлорида сесквигидрата, снятые одновременно, в диапазоне длин волн 200 – 400 нм должны иметь одинаковую форму кривой. Максимум поглощения должен находиться при длине волны 286 ± 2 нм / УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину і стандартного розчину ципрогентадину гідрохлориду сесквигидрату: зняті одночасно, в діапазоні довжин хвиль 200 – 400 нм повинні мати однакову форму кривої. Максимум поглинання повинен знаходитися при довжині хвилі 286 ± 2 нм
Подлинность 2: (химическая реакция) / Ідентифікація 2: (хімічна реакція) Количественное содержание действующего вещества (УФ- спектрофотометрия) / Кількісний вміст діючої речовини (УФ- спектрофотометрія) Посторонние примеси (ВУЖХ) / Супровідні домішки (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає 4,04 мг/табл.	В результате химической реакции выпадает коричневый осадок / В результаті хімічної реакції випадає коричневий осадок 4,00 мг ± 5% (3,80 – 4,20 мг) ципрогентадина гидрохлорида / таблетка, (или 4,30 мг ± 5% (4,10 – 4,50 мг) ципрогентадина гидрохлорида сесквигидрата / таблетка) / 4,00 мг ± 5% (3,80 - 4,20 мг) ципрогентадину гідрохлориду / таблетка, (або 4,30 мг ± 5% (4,10 - 4,50 мг) ципрогентадину гідрохлориду сесквигидрату / таблетка) *: количество примесей выражено в ципрогентадину HCl × 1,5 H ₂ O / *: кількість домішок виражено в ципрогентадину HCl × 1,5 H ₂ O при выпуске: в конце срока годности: / наприкінці при выпуске: терміну придатності: не более 0,2% / не більше 0,2% не более 0,2% / не більше 0,2% не более 0,1%* / не більше 0,1%* не более 0,2%* / не більше 0,2%* не более 1,0% / не більше 1,0% не более 1,0% / не більше 1,0% Не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв
- любая идентиф. примесь А, В, С: / будь-яка ідентиф. домішка А, В, С: - любая неидентиф. примесь*: / будь-яка неідентиф. домішка*: - сумма примесей: / сума домішок: Растворение: (переход действующего вещества в раствор) / Розчинення: (перехід діючої речовини в розчин)	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % 89 – 98 % Х _в = 94 %	

Всего 2098
14.02.2025

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

ЗАТ 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 кірай, 65, Угорщина



Перитол[®], таблетки по 4 мг № 20 (10x2) в блистерах /
Перитол[®], таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах
Серия №: / Серія №: M34B1124

Средняя масса: / Середня маса: Однородность массы: / Однорідність маси:	198,8 мг Соответствует / Відповідає	200,0 мг ± 7,5% (185,0 – 215,0 мг) 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: / Розпаданість: Твердость: (устойчивость к раздавливанию) / Твердість (стійкість до роздавлення): Нетираемость: / Стирання: Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	2 мин / хв 50 Н 0,1 % 3,7 %	не более 15 минут / не більше 15 хвилин не менее 30 Н / не менше 30 Н не более 1,0 % / не більше 1,0 % не более 5,0 % / не більше 5,0 %
Однородность дозирования: (УФ-спектрофотометрия) / Однорідність дозування: (УФ-спектрофотометрія)	AV ₁₀ = 4,1	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток 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 кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M – 1,25×M
Однородность дозирования половинок таблеток: (УФ-спектрофотометрия) / Однорідність дозування половинок таблеток: (УФ-спектрофотометрія)	AV ₁₀ = 6,8	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 половинок таблеток 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 кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M – 1,25×M
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота: - общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів: - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - <i>Escherichia coli</i> :	< 10/г < 10/г Соответствует / Відповідає	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной упаковке с маркировкой на украинском языке. / По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці 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 анализов 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 27. 01. 2025
Керменд

EGIS Pharmaceuticals Ltd.
székhely: 1106 Budapest, Kereszturyi utca 30-38.
EGIS Gyógyszergyár Rt.
székhely: 9900 Kérmend, Matyas király utca 65.



Квалифицированная особа
dr. Éva Vásárhelyi
Qualified Person