



**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**

29.01.2024

№ 1856/24/10

СЕТЕГІС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4608/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T040D1023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 23.01.2024 № 0137/2.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(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:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120, 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:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 4298/2023/LM

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Сетегис®, таблетки по 5 мг № 30 (10x3) в блистерах / Сетегіс®, таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах		
Серия №: / Серія №:	T040D1023	Дата производства: / Дата виробництва:	10.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу:	QC2R/2023/3433	Годен до: / Придатний до:	10.2026.
Дата анализа: / Дата аналізу:	23.11.2023.	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	2560 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4608/01/03	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове		
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит: 5 мг теразозина (в виде 5,935 мг теразозина гидрохлорида дигидрата) / 1 таблетка містить: 5 мг теразозину (у вигляді 5,935 мг теразозину гідрохлориду дигідрату)		
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Описание ² / Опис ²	Соответствует / Відповідає	Круглые плоские таблетки светло-оранжевого цвета, с фаской, гладкие на одной и с гравировкой стилизованной буквы "E" и номера 453 на другой стороне, без запаха / Круглі плоскі таблетки світло-оранжевого кольору, з фаскою, гладкі на одній і з гравіюванням стилізованої літери "E" і номера 453 на іншій стороні, без запаху	
Размеры / Розміри: - диаметр / діаметр	Соответствует / Відповідає	около 7,0 мм / близько 7,0 мм	
Подлинность действующего вещества: (ВЭЖХ) / Ідентифікація діючої речовини: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	
Подлинность действующего вещества (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно по размерам, цвету и величине R _f соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має за розмірами, кольором і величиною R _f відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину	
Подлинность красителя (хинолиновый жёлтый) (ТСХ) / Ідентифікація барвника (хіноліновий жовтий) (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Пятна красителя на хроматограмме испытуемого раствора должны по цвету и величине R _f соответствовать пятнам стандартного красителя на хроматограмме стандартного раствора / Плями барвника на хроматограмі випробовуваного розчину повинні за кольором і величиною R _f відповідати плямам стандартного барвника на хроматограмі стандартного розчину	
Количественное содержание действующего вещества ² (ВЭЖХ) / Кількісний вміст діючої речовини ² (ВЕРХ)	4,904 мг/табл.	<u>при выпуске:</u> <u>в конце срока годности:</u> <u>при выпуске:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> 5,000 мг ± 5 % 5,000 мг - 7,5%, + 5 % (4,750 – 5,250 мг) (4,625 – 5,250 мг) (95,0-105,0 %) (92,5-105,0 %)	
		теразозина/табл. / теразозину/табл.	
Посторонние примеси (ТСХ) / Супровідні домішки (ТШХ)		(количество примесей выражено в пересчете на теразозин) / (кількість домішок виражено в перерахунку на теразозин)	
- идент. примеси по отд. / іdent. домішки окремо	< 0,1 %	не более 0,5 % / не більше 0,5 %	
- неидент. примеси по отд. / неіdent. домішки окремо	< 0,1 %	не более 0,1 % / не більше 0,1 %	
- сумма примесей / сума домішок	< 0,5 %	не более 2,0 % / не більше 2,0 %	

Вхачн 175705 170124

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. Бекенфельд, 118-120, 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:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина



Сетегис®, таблетки по 5 мг № 30 (10x3) в блистерах /
 Сетегис®, таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах
 Серия №: / Серія №: T040D1023

Растворение ² (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ) / Розчинення ² (перехід діючої речовини у розчин) (ВЕРХ)	100 - 104 % $\bar{X}_s = 102 \%$	не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менее 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв
Средняя масса / Средняя масса Однородность массы / Однорідність маси	164,9 мг Соответствует / Відповідає	164,9 мг $\pm 7,5\%$ (152,5 – 177,3 мг) отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток - не более $\pm 7,5\%$; для 10 % (2/20) таблеток - не более 15 % / відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) таблеток - не більше $\pm 7,5\%$; для 10 % (2/20) таблеток - не більше 15 %
Истираемость ² / Стирания ² Потеря в массе при высушивании ² / Втрата в масі при висушуванні ²	0,1 % 5,3 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 % не более 9,0 % / не більше 9,0 %
Однородность дозированных единиц (однородность содержания) (ВЭЖХ) / Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (ВЕРХ)	$AV_{10} = 3,8$	согласно Евр. Фарм.: $AV \leq 15,0$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0$ (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$ / згідно Євр. Фарм.: $AV \leq 15,0$ (n = 10), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15,0$ (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$
Микробиологическая чистота ^{1,2} / Мікробіологічна чистота ^{1,2}		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10/г	не более 10^3 в 1 г препарата / не більше 10^3 в 1 г препарату
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) / загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС):	< 10/г	не более 10^2 в 1 г препарата / не більше 10^2 в 1 г препарату
- <i>Escherichia coli</i> :	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 3 блистера в коробке с маркировкой на украинском языке. / По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою.

¹:- Испытание проводят для первых трех серий производства, затем для каждой 10-й серии, но не менее одной серии в год. /

¹:- Випробування проводять для перших трьох серій виробництва, потім для кожної 10-ї серії, але не менше, ніж одна серія на рік.

²:- Испытания, выполняемые при испытаниях стабильности (испытание на микробиологическую чистоту проводят один раз в год)

²:- Випробування, що виконуються під час випробувань стабільності (випробування на мікробіологічну чистоту проводять 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 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

01.12.2023.

Будапешт

Egis Pharmaceuticals PLC
 Budapest - Hungary



Dr. Ádám Jánoska
 Qualified Person

Кваліфікована особа