

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 № 3148K/2024/MJR

Наименование препарата: / Найменування препарату: Серия №: / Серія №:	Эгилор®, таблетки по 25 мг № 60 во флаконе / Егілор®, таблетки по 25 мг № 60 у флаконі 2001B0224	Дата производства: / Дата виробництва:	02.2024.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	QC2R/2024/2051 29.07.2024.	Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	02.2029. 20350 упаковок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: Срок действия рег. свидетельства: Термін дії реєст. посвідчення: Сила действия/активность: / Сила дії/активності:	UA/9635/01/01 бессрочное / безстрокове 1 таблетка содержит метопролола тартрата 25 мг / 1 таблетка містить метопрололу тартрату 25 мг	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки с крестообразной разделительной линией и двойным скосом «двойной снеп» на одной стороне и с гравировкой стилизованной буквы «E» и номера 435 - на другой стороне, без или почти без запаха / Білі або майже білі, круглі, двояковыпуклі таблетки з хрестоподібною роздільною лінією і подвійним скосом «подвійний сніп» на одній стороні і з гравіруванням стилізованої букви «E» та номера 435 - на іншій стороні, без або майже без запаху	
Размеры: / Розміри:			
диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 6,0 мм/ близько 6,0 мм	
- высота: / висота:	2,94 - 3,01 мм	2,95 мм ± 8% (2,71 – 3,19 мм)	
Подлинность действующего вещества - 1: (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини - 1: (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно по цвету, размерам и величине R _f соответствовать основному пятну хроматограммы стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має за кольором, розмірами і величиною R _f відповідати основній плямі хроматограми стандартного розчину	
Подлинность действующего вещества - 2: (УФ-спектрофотометрия) / Ідентифікація діючої речовини - 2: (УФ- спектрофотометрія)	Соответствует / Відповідає	УФ спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора (в 96 % этаноле), снятых одновременно, в пределах длины волн 200 – 350 нм должны иметь одинаковую форму кривой. Максимум поглощения должен находиться при длине волны 276 ± 2 нм / УФ спектри поглинання випробовуваного розчину і стандартного розчину (в 96 % етанолі), знятих одночасно, в межах довжин хвиль 200 - 350 нм повинні мати однакову форму кривої. Максимум поглинання повинен знаходитися при довжині хвилі 276 ± 2 нм	
Количественное содержание действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія) Посторонние примеси: (ТСХ) / Супровідні домішки: (ТШХ)	24,52 мг/табл. 98,1 %	25,00 мг ± 5% (23,75 – 26,25 мг) метопролола тартрата/табл. (95,0 – 105,0%) / 25,00 мг ± 5% (23,75 – 26,25 мг) метопрололу тартрату/табл. (95,0 – 105,0 %)	
- любая примесь по отдельности: / будь-яка домішка окремо:	0,3 %	(количество примесей выражено в пересчете на метопролола тартрат) / (Кількість домішок виражено в перерахунок на метопрололу тартрат) не более 0,5 % / не більше 0,5 %	
- сумма примесей: / сума домішок:	0,3 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %	
Растворение (переход действующего вещества в раствор): (УФ-спектрофотометрия) / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин): (УФ- спектрофотометрія)	93 – 100 % X _с = 97 %	Не менее 75 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / Не менше 75 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв	

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



Эгилор[®], таблетки по 25 мг № 60 во флаконе /
Егілор[®], таблетки по 25 мг № 60 у флаконі
Серия №: / Серия №: 2001B0224

Средняя масса: / Середня маса:	79,9 мг	80,0 мг ± 10% (72,0 - 88,0 мг)
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток – не более ± 10 % для 10 % (2/20) таблеток – не более ± 20 % / відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) таблеток – не більше ± 10 % для 10 % (2/20) таблеток – не більше ± 20 % не более 30 мин / не більше 30 хв не менее 20 Н / не менше 20 Н
Распадаемость: / Розпаданість: Твердость: (устойчивость к раздавливанию) / Твердість: (стійкість до роздавлювання) Истираемость: / Стираність: Потери в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні: Однородность дозированных единиц: (расчет по однородности массы) / Однорідність дозованих одиниць: (розрахунок по однорідності маси)	6 мин / хв 49 Н 0,0 % 1,2 % AV ₁₀ = 5,9	не более 1,0 % / не більше 1,0 % не более 4,5 % / не більше 4,5 % 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 *
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота: - общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів: - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - <i>Escherichia coli</i> :	< 10 ³ /г < 10 ² /г Соответствует / Відповідає	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 отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препараті
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 60 таблеток во флаконе; по 1 флакону в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке / По 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці; з маркуванням українською мовою

*: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина / *: AV – допустиме відхилення, M – рекомендована величина

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 аналіз було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 29. 10. 2024
 Керменд

Egis Pharmaceuticals PLC
 Production Site of Kőrmend
 Kőrmend - Hungary



Кваліфікована особа

д-р. Вашархейн Е.
 Кваліфікованное л^о



**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**

24.12.2024

№ 67016/24/10

ЕГІЛОК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 25 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9635/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2001B0224**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

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 **20.12.2024 № 4007/3.**

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)