



**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**

12.11.2024

№ 57492/24/10

ЕГІЛОК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9635/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2799A0424**

Кількість ввезеного лікарського засобу 750

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**

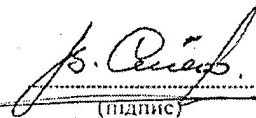
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.11.2024 № 3428/6.

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

Начальник державного контролю
(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 край, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕІ ІС
 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 край, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 2263K/2024./C-TV

Наименование препарата: / Найменування препарату: Серия №: / Серія №:	Эгилон [®] , таблетки по 50 мг № 60 во флаконе / Егілок [®] , таблетки по 50 мг № 60 у флаконі 2799A0424	Дата производства: / Дата виробництва: Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: Номер лицензии: / Номер ліцензії:	04.2024. 04.2029. 12000 упаковок
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	QC2R/2024/1361 27.05.2024.		
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	UA/9635/01/02 бессрочное / безстрокове 1 таблетка содержит метопролола тартрата 50 мг / 1 таблетка містить метопрололу тартрату 50 мг		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 риской на одной стороне и с гравировкой стилизованной буквы "E" и номера 434 - на другой стороне, без или почти без запаха / Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, з рискою на одному боці та з гравіруванням стилізованої літери "E" і номера 434 - на іншій стороні, без або майже без запаху	
Размеры: / Розміри: - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 8,0 мм / близько 8,0 мм	
- высота: / висота:	3,24 - 3,31 мм	3,30 мм ± 6 % (3,10 - 3,50 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 - 400 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 - 400 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) / Суспільні домішки: (ТШХ)	49,55 мг/табл. 99,1 %	50,00 мг ± 5 % (47,50 - 52,50 мг) метопролола тартрата/табл. (95,0 - 105,0 %) / 50,00 мг ± 5 % (47,50 - 52,50 мг) метопрололу тартрату/табл. (95,0 - 105,0 %)	
- любая примесь по отдельности: / будь- яка домішка окремо:	0,2 %	(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:	0,2 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %	
Растворение (переход действующего вещества в раствор): (УФ-спектрофотометрия) / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин): (УФ- спектрофотометрія)	98 - 102 % X _s - 100 %	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	
Средняя масса: / Середня маса:	159,2 мг	160,0 мг ± 7,5 % (148,0 - 172,0 мг)	

Всe all n 2478 всe 30000000

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. Матвйи кйрай, 65, Венгрия

ЗАТ 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. Матвйи кйрай, 65, Угорщина



Эгидок[®], таблетки по 50 мг № 60 во флаконе /
Егідок[®], таблетки по 50 мг № 60 у флаконі
Серия №: / Серия №: 2799A0424

Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	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 %
Распадаемость: / Розпаданість:	14 мин / хв 74 Н	не более 30 мин / не більше 30 хв не менее 30 Н / не менше 30 Н
Твердость: (устойчивость к раздавливанию) / Твердість: (стійкість до роздавлювання)	0,2 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
Истираемость: / Стирання:	1,2 %	не более 4,5 % / не більше 4,5 %
Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	$AV_{10} \leq 2,0$	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 Евр. 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 $0,75 \times M - 1,25 \times M$
Однородность дозированных единиц: (расчет по однородности массы) / Однорідність дозованих одиниць: (розрахунок по однорідності маси)		
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	$< 10^4$	не более 10^4 в 1 г препарата / не більше 10^4 в 1 г препарату
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	$< 10^4$	не более 10^4 в 1 г препарата / не більше 10^4 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 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 вышеуказанном 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 рассмотрены 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
Керменд

15. 08. 2024

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site at Kőrmend
Kőrmend - Hungary



dr. G. Herczeg Hedvig
Qualified Person
Кваліфікована особа



**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**

11.04.2025

№ 17181/25/10

ЕГІЛОК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9635/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V407A1024**

Кількість ввезеного лікарського засобу 350

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 10.04.2025 № 1096/5.

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)



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut., 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матіаш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3643K/2024./MJR

Name of product/ Найменування препарату:	Egilok [®] , tablets 50 mg № 60 in vial / Егілок [®] , таблетки по 50 мг № 60 у флаконі		
Batch No.: / Серія №:	V407A1024	MA No.: / № РПТ:	UA/9635/01/02
Date of manufacture: / Дата виробництва:	10.2024.	MA expiry date: / Термін дії РПТ:	unlimited / безстрокове
Expiry date: / Придатний до:	10.2029.	Manufacturing license No.: / № ліцензії на виробництво:	ML № HU-M-EGIS
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії:	19900 packages / упаковок		
Batch release date: / Дата випуску серії:	10.01.2025		
Strength/Potency: / Сила дії/активність:	1 tablet contains 50 mg of metoprolol tartrate / 1 таблетка містить метопрололу тартрату 50 мг		

QUALITY INDICATORS /
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ

RESULTS /
РЕЗУЛЬТАТИ

LIMITS /
НОРМИ

Appearance / Опис

complies /
відповідає

White or almost white round, biconvex tablets with a score line on one side and engraved with a stylized letter "E" and a number "434" on the other side, odourless or almost odourless / Білого або майже білого кольору круглі двоопуклі таблетки з рискою з одного боку та з гравіруванням стилізованої літери «Е» і номера 434 з іншого боку, без або майже без запаху

Colour / Колір

Odour / Запах

Dimensions: / Розміри:

diameter: / діаметр:

complies /
відповідає

about / близько 8,0 mm / мм

Identification 1 (HPLC) /
Ідентифікація 1 (ВЕРХ)

complies /
відповідає

The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the peak of standard metoprolol tartrate used for comparison / Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піка стандартного зразка метопрололу тартрату, використаного для порівняння.

Identification 2 (UV spectrophotometry) /
Ідентифікація 2 (УФ-спектрофотометрія)

complies /
відповідає

The UV absorption spectrum of the test solution corresponds to the UV spectrum of standard metoprolol tartrate used for comparison, in the wavelength range from 200 nm to 400 nm, and has an absorption maximum at 276 ± 2 nm / УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину відповідає УФ-спектру стандартного зразка метопрололу тартрату, який використовують для порівняння, у діапазоні довжин хвиль від 200 нм до 400 нм, і має максимум поглинання за довжини хвиль 276 ± 2 нм.

Assay (UV spectrophotometry)

100,6 %

95,0 – 105,0 %

- metoprolol tartrate/ tablet /

50,30 mg/tablet. /
мг/табл.

50,00 mg / мг $\pm$ 5 % (47,50 – 52,50 mg / мг)

Кількісне визначення (УФ-
спектрофотометрія)

- метопрололу тартрату/таблетку

Related substances (HPLC) /

Супровідні домішки (ВЕРХ)

- any impurity / будь-яка домішка

$\leq 0,1$ %

not more than / не більше 0,3 % (each / кожної)

- sum of impurities / сума домішок

$\leq 0,1$ %

not more than / не більше 0,5 %

Dissolution (UV spectrophotometry) /

97 – 100 %

not less than / не менше 75 % (Q) at / за 30 min / хв

Розчинення (УФ-спектрофотометрія)

$\bar{X}_6 = 98\%$

Вх. на № 1061 від 02.04.21 Тарас



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Kereszturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut., 65, Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3643K/2024./MJR

Name of product/ Найменування препарату: Batch No.: / Серія №:	Egilok [®] , tablets 50 mg № 60 in vial / Егілок [®] , таблетки по 50 мг № 60 у флаконі V407A1024	
QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Average mass / Середня маса	0,1594 g / r	0,1600 g / r $\pm$ 7,5 % (0,1480 – 0,1720 g / r)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше 18/20: average mass / середньої маси (90 %) $\pm$ 7,5 % not more than / не більше 2/20: average mass / середньої маси (10 %) $\pm$ 15 %
Friability / Стійкість Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	0,1 % 1,2 %	not more than / не більше 1,0 % not more than / не більше 4,5 %
Uniformity of dosage units (mass variation) / Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод) Microbiological quality ¹ / Мікробіологічна чистота ¹	AV ₁₀ = 2,9	AV (n = 10) $\leq$ 15,0, if not complies, then/ якщо не відповідає, тоді: AV (n = 30) $\leq$ 15,0 and / та 30/30: 0,75 $\times$ M - 1,25 $\times$ M
- total aerobic microbial count (TAMC): / загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC):	< 10 CFU/g / KYO/r	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / KYO/r
- total yeasts and moulds count (TYMC): / загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC):	< 10 CFU/g / KYO/r	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / KYO/r
- Escherichia coli:	complies / відповідає	0 CFU in 1 g / KYO в 1 г
Package size and type: / Розмір і тип упаковки:	complies / відповідає	60 tablets in vial; 1 vial in a cardboard box with Ukrainian labeling / По 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.

AV – acceptance value / приймальне число, M – reference value / опорне значення

¹ At release the microbiological quality is not a regular test. First three production batches must be tested, and afterwards every tenth batch, but at least one batch in each year. / При випуску контроль показника «Мікробіологічна чистота» проводиться нерегулярно. Випробування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але не менше однієї серії на рік. For stability test the microbiological quality is carried out according to the stability protocol, for details see the chapter 3.2. P.8.1. / При випробуванні стабільності тест на мікробіологічну чистоту проводять відповідно до протоколу стабільності, див. розділ 3.2.P.8.1 для більш детальної інформації.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами НВН, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність НВН

Date of signature /
Дата підписання

Kormend / Керменд

Egis Pharmaceuticals PLC
Kormend, Hungary



Qualified person /
Кваліфікована особа

dr. Éva Vásárhelyi
Qualified Person