



**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

30.11.2023

№ 52978/23/10

МЕЛІПРАМІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у скляному флаконі; по
1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0320/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6072A0323**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

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 30.11.2023 № 3418/18.

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

Заступник начальника служби
(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. Бекенфелди, 118-120,
Венгрия

ЗАОТ 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. Бекенфелді, 118-120,
Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 1447K/2023.DE

Наименование препарата: / Найменування препарату: Мелипрамин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг № 50 во флаконе / Меліпрамін®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг № 50 у флаконі

Серия №: / Серія №: 6072A0323 Дата производства: / Дата виробництва: 03.2023.

Номер анализа: / Номер аналізу: QC2R/2023/994 Годен до: / Придатний до: 03.2026.
Дата анализа: / Дата аналізу: 04.05.2023. Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 13650 коробок

Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: UA/0320/02/01 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 имипрамина гидрохлорида 25 мг / 1 таблетка містить іміпраміну гідрохлориду 25 мг

Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Красно-коричневые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с матовой поверхностью, свободные от механических загрязнений и пятен, без или почти без запаха. На поверхности таблеток покрытых пленочной оболочкой допускается присутствие незначительных неровностей / Червоно-коричневі круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з матовою поверхнею, вільні від механічних забруднень і плям, без або майже без запаху. На поверхні таблеток вкритих плівковою оболонкою допускається присутність незначних нерівностей
Цвет: / Кольоровість:	Соответствует / Відповідає	красно-коричневый / червоно-коричневий
Запах: / Запах:	Соответствует / Відповідає	без или почти без запаха / без або майже без запаху
Размеры: / Розміри: - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 7,1 мм / близько 7,1 мм
- высота: / висота:	4,17 – 4,25 мм	4,20 мм ± 6% (3,95 - 4,45 мм)
Подлинность 1. – действующего вещества (ТСХ): / Ідентифікація 1. – 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 2. – действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) / Ідентифікація 2. – діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	Соответствует / Відповідає	УФ спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, снятые одновременно, в пределах длин волн 200-350 нм должны иметь одинаковую форму кривой. Максимум поглощения должен находиться при длине волны 251 ± 2 нм / УФ спектри поглинання випробовуваного і стандартного розчинів, зняті однією одночасно, в межах довжин хвиль 200-350 нм повинні мати однакову форму кривої. Максимум поглинання повинен знаходитися при довжині хвилі 251 ± 2 нм
Количественное содержание действующ. вещества (УФ-спектрофотометрия): / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	25,44 мг / табл 101,8 % / табл.	25,00 мг ± 5% (23,75 – 26,25 мг) (95,0 – 105,0%) имипрамина гидрохлорида / таблетка, покрытая пленочной оболочкой / іміпраміну гідрохлориду / таблетка, вкрита плівковою оболонкою

Вх ссв Б 2667
18.10.23

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:
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



Мелипрамин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг
№ 50 во флаконе / Меліпрамін®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг № 50 у
флаконі
Серия №: / Серія №: 6072A0323

Однородность дозированных
единиц (УФ-спектрофотометрия): / $AV_{10} = 8,2$
Однорідність дозованих одиниць
(УФ-спектрофотометрія):

Согласно Евр. Фарм.:

$AV \leq 15$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$
($n = 30$), и для 30/30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой
количественное содержание действующего вещества должно
находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M^*$ /

Згідно Євр. Фарм.:

$AV \leq 15$ ($n = 10$), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15$ ($n = 30$), і
для 30/30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою кількісний вміст
діючої речовини має перебувати в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M^*$

Посторонние примеси (ТСХ): /

Супровідні домішки (ТШХ):

- иминодобензил: / імінодібензіл: $< 0,1 \%$
- любая другая примесь: / будь-яка
інша домішка: $< 0,1 \%$

не более 0,3 % / не більше 0,3 %
не более 0,3 % / не більше 0,3 %

Средняя масса: / Середня маса: 154,3 мг
Однородность массы: /
Однорідність маси: Соответствует /
Відповідає

154,0 мг $\pm 7,5 \%$ (142,5 – 165,6 мг)

Отклонение от средней массы:

для 90 % (18/20) табл.п.об. – не более $\pm 7,5 \%$,

для 10 % (2/20) табл.п.об. – не более $\pm 15 \%$ /

Відхилення від середньої маси:

для 90 % (18/20) табл.в.об. – не більше $\pm 7,5 \%$,

для 10 % (2/20) табл.в.об. – не більше $\pm 15 \%$

не более 30 мин / не більше 30 хв

не менее 40 Н / не менше 40 Н

Распадаемость: / Розпаданья: 6 мин/хв
Твердость (устойчивость к
раздавливанию): / Твердість
(стійкість до роздавлювання): 112 Н

Потеря в массе при высушивании: 2,4 %
/ Втрата в масі при висушуванні:

не более 4,0 % / не більше 4,0 %

Растворение (переход
действующего вещества в раствор)
(УФ-спектрофотометрия): /
Розчинення (перехід діючої
речовини у розчин) (УФ-
спектрофотометрія)

Не менее 75 % (Q) от номинального количества имипрамина
гидрохлорида должно перейти в раствор за 45 минут / Не менше
75 % (Q) від номінальної кількості іміпраміну гідрохлориду має
перейти в розчин за 45 хвилин

Микробиологическая чистота: /
Мікробіологічна чистота:

- общее число аэробных
микроорганизмов: / загальна
кількість аеробних мікроорганізмів:
- общее число грибов: / загальна
кількість грибів: $< 1000/г$
- *Escherichia coli*: $< 10/г$

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 препарату

Размер и тип упаковки: / Розмір і
тип упаковки: Соответствует /
Відповідає

По 50 таблеток в стеклянном флаконе; по 1 флакону в картонной
коробке; с маркировкой на украинском языке. / По 50 таблеток в
скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; 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 установлены
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 аналізу було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

15/05/2023

Будапешт

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary



Кваліфікована особа

Dr. Lajos Körtevélyassy
Qualified Person