



**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**

10.03.2025

№ 9757/25/10

ЛІПОБОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18290/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.09.2025

Серія лікарського засобу № **V693B1124**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

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 **06.03.2025 № 0633/1.**

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)

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:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120,
Венгрия

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 454/2025/НІ

Наименование препарата: / ЛИПОБОН, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) в блистерах /
Найменування препарату: ЛІПОБОН, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах
Серия №: / Серия №: V693B1124 Дата производства: / Дата 11.2024.
виробництва:
Выпуск серии: / Випуск серії: 06.02.2025
Номер анализа: / Номер аналізу: QC2R/2024/3743 Годен до: / Придатний до: 11.2029.
Дата анализа: / Дата аналізу: 25.01.2025. Количество продукции в 32362 пачек / пачок
серии: / Кількість продукції в
серії:
Номер регистрационного свидетелства: / Номер UA/18290/01/01
реестраційного посвідчення: Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетелства: / 04.09.2025
Термін дії реєст. посвідчення:
Сила действия/активность: / 1 таблетка содержит эзетимиба 10 мг /
Сила дії/активність: 1 таблетка містить езетимібу 10 мг

Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета, с фаской, с гравировкой в виде стилизованной буквы Е на одной и номера 612 на другой стороне таблетки, без или почти без запаха / Круглі плоскі таблетки білого або майже білого кольору, з фаскою, з гравіюванням у вигляді стилізованої літери Е на одній і номера 612 на іншій стороні таблетки, без або майже без запаху
Подлинность действующего вещества 1: (ВЭЖХ): / Ідентифікація діючої речовини 1: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримання основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность действующего вещества 2: (ТСХ): / Ідентифікація діючої речовини 2: (ПШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету, размерам и величине R _f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором, розмірами і величиною R _f має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):	99,1 % 9,91 мг/табл.	95,0 – 105,0 % 10,00 мг ± 5 % (9,50 – 10,50 мг) езетимиба/табл. / езетимібу/табл.
Родственные примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):		
- любая единичная примесь: / будь-яка одинична домішка:	<0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %
- сумма примесей: / сума домішок:	<0,05 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %
Растворение: (переход действующего вещества в раствор): (УФ-спектрофотометрия) / Розчинення: (перехід діючої речовини в розчин): (УФ-спектрофотометрія)	96 – 99 % $\bar{x} = 97 \%$	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
Средняя масса: / Середня маса:	108,5 мг	110,0 мг ± 7,5 % (101,8 – 118,2 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 %
Истираемость: / Стирання:	0,1 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %

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

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. Бекенфелді, 118-120,
Угорщина



ЛИПОБОН, таблетки по 10 мг (10х3) в блистерах /
ЛІПОБОН, таблетки по 10 мг (10х3) у блістерах
Серия №: / Серія №: V693B1124

Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера): / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)	1,2 %	не более 5,0 % / не більше 5,0 %
Однородность дозированных единиц (УФ-спектрофотометрия): (метод прямого определения) / Однорідність дозованих одиниць (УФ-спектрофотометрія): (метод прямого визначення)	$AV_{10} = 4,9$	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/} Мікробіологічна чистота: ^{1/}		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	< 100/г	не более 10^3 в 1 г препарата / не більше 10^3 в 1 г препарату
- общее число грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС):	< 100/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 картонной пачке с маркировкой на украинском языке. / По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці з маркуванням українською мовою.

^{1/} : -- Испытание выполняется для первой серии ежегодно, далее для каждой 10-ой серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества. / 1: - Випробовування виконуються для першої серії щорічно, далі для кожної 10-ї серії, тому даний показник може бути не включений у сертифікат якості.

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 аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата подписи /
Дата підписання
Будапешт

06.02.2025.



Квалифицированная osoba

Gábor Szainik
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary





**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

17.10.2024

№ 53543/24/10

ЛІПОБОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18290/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.09.2025

Серія лікарського засобу № 3148B0624

Кількість ввезеного лікарського засобу 2560

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)

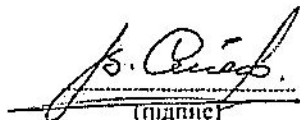
Протокол візуального контролю від 17.10.2024 № 3089/10.

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

Начальник

(посадовий 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, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120,
Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120,
Угорщина



Сертификат качества / Сертификат якості № 2720/2024/ТА

Наименование препарата: / Найменування препарату: Серия №: / Серія №:	ЛИПОБОН, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) в блистерах / ЛІПОБОН, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах 3148В0624	Дата производства: / Дата виробництва: Выпуск серии: / Випуск серії: Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: Номер лицензии: / Номер ліцензії:	06.2024. 06.2029. 31 200 пачек / пачок ML № HU-M-EGIS
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	QC2R/2024/1831 30.06.2024		
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	UA/18290/01/01 04.09.2025 1 таблетка содержит эзетимибу 10 мг / 1 таблетка містить езетимибу 10 мг		
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета, с фаской, с гравировкой в виде стилизованной буквы Е на одной и номера 612 на другой стороне таблетки, без или почти без запаха / Круглі плоскі таблетки білого або майже білого кольору, з фаскою, з гравіруванням у вигляді стилізованої літери Е на одній і номера 612 на іншій стороні таблетки, без або майже без запаху	
Подлинность действующего вещества 1: (ВЭЖХ): / Идентификация дочечной речовини 1: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого 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 2: (ТСХ): / Идентификация дочечной речовини 2: (ТНХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытываемого раствора по цвету, размерам и величине R _f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором, розмірами і величиною R _f має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину	
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст дочечної речовини (ВЕРХ):	99,9 % 9,99 мг/табл.	95,0 – 105,0 % 10,00 мг ± 5 % (9,50 – 10,50 мг) езетимибу/табл. / езетимибу/табл.	
Родственные примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ): - любая единичная примесь: / будь-яка єдинична домішка: - сумма примесей: / сума домішок:	≤0,05 % ≤0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 % не более 0,50 % / не більше 0,50 %	
Растворение:(переход действующего вещества в раствор): (УФ-спектрофото- метрия) / Розчинення: (перехід дочечної речовини в розчин): (УФ-спектрофотометрія)	96 – 101 % X ₄ = 98 %	не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менше 80 % (Q) від номінальної кількості дочечної речовини має перейти в розчин за 30 хв	
Средняя масса: / Середня маса: Однородность массы: / Однорідність маси:	110,9 мг Соответствует / Відповідає	110,0 мг ± 7,5 % (101,8 – 118,2 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 %	
Нестираемость: / Стирання:	0,0 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %	

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестурі, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфелді, 118-120,
 Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестурі, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфелді, 118-120,
 Угорщина



ЛИПОБОН, таблетки по 10 мг (10х3) в блистерах /
ЛИПОБОН, таблетки по 10 мг (10х3) у блістерах
Серия №: / Серія №: 3148B0624

Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера): / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)	1,6 %	не более 5,0 % / не більше 5,0 %
Однородность дозированных единиц (УФ-спектрофотометрия): (метод прямого определения) / Однорідність дозованих одиниць (УФ-спектрофотометрія): (метод прямого визначення)	AV ₁₀ = 2,0	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
Микробиологическая чистота: ¹ / Мікробіологічна чистота: ¹		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	< 100/г	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препараті
- общее число грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС):	< 100/г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препараті
- <i>Escherichia coli</i> :	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препараті
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной пачке с маркировкой на украинском языке. / По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці з маркуванням українською мовою.

¹: - Испытание выполняется для первой серии ежегодно, далее для каждой 10-ой серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества. / 1: - Випробування виконуються для першої серії щорічно, далі для кожної 10-ї серії, тому даний показник може бути не включений у сертифікат якості.

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 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

22.07.2024

Дата подписи /
 Дата підписання
 Будапешт

Egis Pharmaceuticals PLC
 Budapest - Hungary



Dr. Ádám Rutkai

Квалифицированная osoba

Dr. Ádám Rutkai
 Qualified Person