



**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**

12.12.2024

№ 64094/24/10

ЕГОЛАНЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери
у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11344/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7752A0722**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18

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 04.12.2024 № 3839/34.

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

Заступник начальника Служби
(посада, посада, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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

ЗАГ 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 № 3914/2022/LM

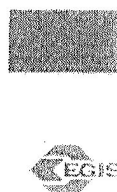
Наименование препарата: / Найменування препарату:	Эголанза, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 15 мг N28 (7x4) в блистерах / Еголанза, таблетки, вкриті плівковою оболочкою по 15 мг N28 (7x4) у блистерах		
Серия №: / Серія №:	7752A0722	Дата производства: / Дата виробництва:	07.2022.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	QC2R/2022/2503 31.08.2022.	Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції у серії:	07.2027. 3208 упаковок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/11344/01/04	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP:	OGYEU/3973-6/2019
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 15 мг оланзапина (что соответствует 21,09 мг оланзапина дигидрохлорида тригидрата) / 1 таблетка, вкриті плівковою оболочкою, містить 15 мг оланзапіну (що відповідає 21,09 мг оланзапіну дигідрохлориду тригідрату)		
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Описание препарата / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Желтые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, без или почти без запаха, с гравировкой стилизованной буквы E и цифры 405 на одной стороне таблетки / Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболочкою, без або майже без запаху, з гравіюванням стилізованої літери E та цифри 405 на одній стороні таблетки	
Подлинность действующего вещества: (ВЭЖХ) / Идентификация действующего вещества: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания (t _R) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування (t _R) основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину	
Подлинность действующего вещества: (ТСХ) / Идентификация действующего вещества: (ТЦХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R _f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором та величиною R _f повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину	
Подлинность хлоридов: (качественная реакция на хлориды) / Идентификация хлоридов: (якісна реакція на хлориди)	Соответствует / Відповідає	Качественная реакция на хлориды должна быть положительной (В результате испытания образуется белый, творожистый осадок) / Якісна реакція на хлориди повинна бути позитивною (У результаті випробовування утворюється білий, сирнистий осадок)	
Подлинность красителя оболочки таблеток – титана диоксида: (цветная реакция) / Идентификация красителя оболочки таблеток – титана диоксида: (кольоровая реакция)	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной (В результате испытания полученный раствор приобретает оранжевый цвет) / Кольорова реакція повинна бути позитивною (У результаті випробовування отриманий розчин набуває помаранчевого кольору)	
Подлинность красителя оболочки таблеток – хинолинового желтого: (ТСХ) / Идентификация красителя оболочки таблеток – хинолинового желтого: (ТЦХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно испытуемого раствора по цвету и величине R _f должно соответствовать основному пятну стандартного раствора, а также общее основное пятно стандартного + испытуемого раствора должно быть единым и более интенсивным, чем основное пятно стандартного раствора / Основна пляма випробовуваного розчину за кольором і величиною R _f повинна відповідати основній плямі стандартного розчину, а також загальна основна пляма стандартного + випробовуваного розчину повинна бути єдиною і більш інтенсивною, ніж основна пляма стандартного розчину	

Вх. акт 2470

28.08.2022

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

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телесфакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенйфелді, 118-120,
Угорщина



Эголанза, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 15 мг N28 (7x4) в блистерах / Еголанза, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг N28 (7x4) у блистерах Серия №: / Серія №: 7752A0722		
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини: (ВЕРХ) Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки: (ВЕРХ) - примесь СНае: / домішка СНае: - любая другая примесь: / будь-яка інша домішка: - сумма примесей: / сума домішок: Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ): / Розчинення (перехід діючої речовини в розчин) (ВЕРХ): Средняя масса: / Середня маса: Однородность массы: / Однорідність маси:	102,4 % 15,35 мг/табл. ≤ 0,03 % 0,0 % 0,0 % 95 - 102 % $\bar{X}_e = 99 \%$ 312,2 мг Соответствует / Відповідає	95,0 - 105,0 % 15,00 мг ± 5 % (14,25 - 15,75 мг) оланзапина / таблетка покр. обол. оланзапину/таблетка вкр. обол. (количество примесей выражено в пересчете на оланзапин) / (кількість домішок виражено в перерахунку на оланзапін) не более 1,0 % / не більше 1,0 % не более 0,2 % / не більше 0,2 % не более 1,5 % / не більше 1,5 % не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 15 мин / не менше 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 15 хв 309,4 мг ± 5 % (294,0 - 324,8 мг) отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток - не более ± 5 %, для 10 % (2/20) таблеток - не более ± 10 % відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) таблеток - не більше ± 5 %, для 10 % (2/20) таблеток - не більше ± 10 % не более 7,0 % / не більше 7,0 % 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, покрытых оболочкой 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, вкритих оболонкою 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 мікроорганізмів (ТАМС): - общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): / загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС): - <i>Escherichia coli</i> : Размер и тип упаковки: / Розмір та тип упаковки:

Примечание: ¹ Испытания проводят для первых трех производственных серий, затем для каждой десятой серии, но минимум один раз в год / Примітка: ¹ Випробовування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але мінімум 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 анализа 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 аналізу було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Будапешт

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
Будапешт - Венгрия



Квалифицированная osoba

Габор Санник
Квалифицированное лицо

UA/0447_1.4