

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

ЗАО 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 № 3803/2023./Smaza

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Супрастин®, таблетки по 25 мг № 20 (10x2) в блистерах / Супрастин®, таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах	
Серия №: / Серия №:	7532A0823	Дата производства: / Дата виробництва: 08.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу:	QC2R/2023/2969	Годен до: / Придатний до: 08.2028.
Дата анализа: / Дата аналізу:	17.10.2023.	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 37 886 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9251/01/01	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 хлоропирамина гидрохлорида 25 мг / 1 таблетка містить хлоропіраміну гідрохлориду 25 мг	
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Белые или серовато-белые таблетки в виде диска с фаской, с гравировкой «SUPRASTIN» на одной стороне таблетки и риской – на другой стороне таблетки, без или почти без запаха / Білі або сірувато-білі таблетки у вигляді диска з фаскою, з гравіюванням «SUPRASTIN» на одному боці таблетки і рискою - на іншій стороні таблетки, без або майже без запаху
Размеры: / Розміри: - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 8,0 мм / близько 8,0 мм
Подлинность 1.: (УФ- спектрофотометрия) / Идентификация 1.: (УФ-спектрофотометрия)	Соответствует / Відповідає	УФ спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, снятые одновременно, в диапазоне длин волн от 200 до 360 нм должны иметь одинаковую форму кривой. Максимумы поглощения должны находиться при длине волн 239 ± 2 нм и 314 ± 2 нм, а минимум - при 262 ± 2 нм / УФ спектри поглинання випробовуваного і стандартного розчинів, зняті одночасно, в діапазоні довжин хвиль від 200 до 360 нм повинні мати однакову форму кривої. Максимуми поглинання повинні знаходитися при довжині хвиль 239 ± 2 нм і 314 ± 2 нм, а мінімум - при 262 ± 2 нм
Подлинность 2.: (ТСХ) / Идентификация 2.: (ТСХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора «А» должно по цвету, размерам и величине R _f соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора «В» / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину «А» має за кольором, розмірами і величиною R _f відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину «В»
Количественное содержание действующего вещества (УФ-спектрофотометрия): / Контент діючої речовини (УФ-спектрофотометрія) Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):	25,00 мг ± 5 % (23,75-26,25 мг) хлоропирамина гидрохлорида / таблетка (95,0 – 105,0 %) / 25,00 мг ± 5 % (23,75-26,25 мг) хлоропіраміну гідрохлориду / таблетка (95,0 – 105,0 %)	
Примесь СНаq: / Домішка СНаq:	< 0,05 %	при выпуске: при выпуску: не более 0,20 % / не більше 0,20 %
Примесь СНох: / Домішка СНох:	< 0,05 %	в конце срока годности: / наприкінці терміну придатності: не более 0,20 % / не більше 0,20 %
Неидент. примесь по отдельности: / Неидент. домішка окремо:	< 0,1 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %
Сумма примесей: / Сума домішок:	< 0,05 %	не более 0,2 % / не більше 0,2 %
		не более 0,50 % / не більше 0,50 %



Всего 16 730, 10124 72

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

ЗАО 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



**Супрастин[®], таблетки по 25 мг № 20 (10x2) в блистерах /
Супрастин[®], таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах
Серия №: / Серія №: 7532A0823**

Растворение: (УФ-спектрофотометрия) / Розчинення: (УФ-спектрофотометрія)	99 – 102 % $\bar{X}_A = 101 \%$	Не менее 70 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 45 минут / Не менее 70% (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 45 хвилин
Средняя масса: / Середня маса: Однородность массы: / Однорідність маси:	200,0 мг Соответствует / Відповідає	200,0 мг ± 7,5 % (185,0 - 215,0 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 %
Характеристика половинок таблеток: / Характеристика половинок таблеток:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы: для 29/30 половинок таблеток – не более ± 15 %; для 1/30 половинок таблеток – не более ± 25 % / відхилення від середньої маси: для 29/30 половинок таблеток - не більше ± 15 %; для 1/30 половинок таблеток - не більше ± 25 %
Нетираемость: / Стирания: Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні: Однородность дозирования: / Однорідність дозування:	0,1 % 4,9 % $AV_{10} = 2,9$	не более 1,0 % / не більше 1,0 % не более 6,0 % / не більше 6,0 % согласно Евр. Фарм.: $AV \leq 15$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ (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.: $AV \leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15$ (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*: / Мікробіологічна чистота*: - общее число аэробных бактерий (ТАМС): / загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): - общее число грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС): - <i>Escherichia coli</i> :	< 100/г < 100/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 препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке / По 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній коробці: з маркуванням українською мовою

*: Испытания проводят для первых трех производственных серий, затем для каждой десятой серии, но не реже одного раза в год / *: Випробовування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але не рідше одного разу 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 анализов 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

Будапешт 19 10 2023



Квалифицированная osoba

Gábor Szainik
Qualified Person



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

02.04.2024

№ 14256/24/10

СУПРАСТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9251/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T394A1123**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17600

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 01.04.2024 № 0698/3.

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



(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, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенйфелди, 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. Бекенйфелді, 118-120,
Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 360/2024/LM

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Супрастин®, таблетки по 25 мг № 20 (10x2) в блистерах / Супрастин®, таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах		
Серия №: / Серія №:	T394A1123	Дата производства: / Дата виробництва:	11.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу:	QC2R/2023/3882	Годен до: / Придатний до:	11.2028.
Дата анализа: / Дата аналізу:	05.02.2024.	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	97460 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9251/01/01	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 хлоропирамина гидрохлорида 25 мг / 1 таблетка містить хлоропіраміну гідрохлориду 25 мг		
Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми	
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Белые или серовато-белые таблетки в виде диска с фаской, с гравировкой «SUPRASTIN» на одной стороне таблетки и риской – на другой стороне таблетки, без или почти без запаха / Білі або сірувато-білі таблетки у вигляді диска з фаскою, з гравіруванням «SUPRASTIN» на одному боці таблетки і рискою - на іншій стороні таблетки, без або майже без запаху	
Размеры: / Розміри: - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 8,0 мм / близько 8,0 мм	
Подлинность 1.: (УФ- спектрофотометрия) / Идентификация 1.: (УФ-спектрофотометрія)	Соответствует / Відповідає	УФ спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, снятые одновременно, в диапазоне длин волн от 200 до 360 нм должны иметь одинаковую форму кривой. Максимумы поглощения должны находиться при длине волн 239 ± 2 нм и 314 ± 2 нм, а минимум - при 262 ± 2 нм / УФ спектри поглинання випробовуваного і стандартного розчинів, зняті одночасно, в діапазоні довжин хвиль від 200 до 360 нм повинні мати однакову форму кривої. Максимуми поглинання повинні знаходитися при довжині хвиль 239 ± 2 нм і 314 ± 2 нм, а мінімум - при 262 ± 2 нм	
Подлинность 2.: (ТСХ) / Идентификация 2.: (ТСХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора «А» должно по цвету, размерам и величине R _f соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора «В» / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину «А» має за кольором, розмірами і величиною R _f відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину «В»	
Количественное содержание действующего вещества (УФ-спектрофотометрия): / К вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія) Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):			
Примесь СНаq: / Домішка СНаq:	< 0,05 %	при выпуске: при випуску:	в конце срока годности: / наприкінці терміну придатності:
Примесь СНох: / Домішка СНох:	< 0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %
Неидент. примесь по отдельности: / Неідент. домішка окремо:	< 0,1 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %
Сумма примесей: / Сума домішок:	< 0,05 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %	не более 1,00 % / не більше 1,00 %

Вх.ан. / 2005 05 19 0324

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. Бекенйфелди, 118-120,
Венгрия

ЗАО 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. Бекенйфелді, 118-120,
Угорщина



Супрастин®, таблетки по 25 мг № 20 (10x2) в блистерах /
Супрастин®, таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах
Серия №: / Серія №: T394A1123

Растворение: (УФ-спектрофотометрия) / Розчинення: (УФ-спектрофотометрія)	100 – 102 % $\bar{X}_6 = 101 \%$	Не менее 70 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 45 минут / Не менше 70% (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 45 хвилин 200,0 мг $\pm 7,5 \%$ (185,0 - 215,0 мг) отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток – не более $\pm 7,5 \%$; для 10 % (2/20) таблеток – не более $\pm 15 \%$ / відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) таблеток - не більше $\pm 7,5 \%$; для 10 % (2/20) таблеток - не більше $\pm 15 \%$
Средняя масса: / Середня маса: Однородность массы: / Однорідність маси:	200,1 мг Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток - не більше $\pm 7,5 \%$; для 10 % (2/20) таблеток - не більше $\pm 15 \%$
Характеристика половинок таблеток: / Характеристика половинок таблеток:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы: для 29/30 половинок таблеток – не более $\pm 15 \%$; для 1/30 половинок таблеток – не более $\pm 25 \%$ / відхилення від середньої маси: для 29/30 половинок таблеток - не більше $\pm 15 \%$; для 1/30 половинок таблеток - не більше $\pm 25 \%$
Истираемость: / Стирання: Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні: Однородность дозирования: / Однорідність дозування:	0,2 % 3,9 % $AV_{10} = 4,1$	не более 1,0 % / не більше 1,0 % не более 6,0 % / не більше 6,0 % согласно Евр. Фарм.: $AV \leq 15$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ (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.: $AV \leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15$ (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*: / Мікробіологічна чистота*: - общее число аэробных бактерий (ТАМС): / загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): - общее число грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС): - Escherichia coli:	- - - -	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 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке / По 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній коробці; з маркуванням українською мовою

*: Испытания проводят для первых трех производственных серий, затем для каждой десятой серии, но не реже одного раза в год / *: Випробовування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але не рідше одного разу 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 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 аналізу було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 16.02.2024
Будапешт

Gábor Szabó
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

03.10.2024

№ 48742/24/10

СУПРАСТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9251/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2831B0424

Кількість ввезеного лікарського засобу 6400

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 30.09.2024 № 2896/27.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, 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:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2780/2024/LM

Name of product/ Suprastin[®], 25 mg tablets № 20 (10x2) in blisters /
Найменування препарату: Супрастин[®], таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах
Batch No.: / Серія №: 2831B0424

Date of manufacture: / 04 2024 MA No.: / № РП: UA/9251/01/01
Дата виробництва:
Expiry date: / 04 2029 MA expiry date: / unlimited / безстрокове
Придатний до: Термін дії РП:
Number of products in the Batch: / Кількість packages / коробок Manufacturing license No.: / ML № HU-M-EGIS
продукції у серії: № ліцензії на виробництво:
Batch release date: /
Дата випуску серії:
Strength/Potency: / 1 tablet contains 25 mg chloropyramine hydrochloride /
Сила дії/активність: 1 таблетка містить хлоропіраміну гідрохлориду 25 мг

QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance / Опис Colour of tablets / Колір таблеток Odour of tablets / Запах таблеток	Complies / Відповідає	White or greyish white, disc shaped, cut edged tablets with «SUPRASTIN» inscription on one side and halving line on the other side, odourless or almost odourless / Білі або сірувато-білі таблетки у вигляді диска з фаскою, гравіюванням «SUPRASTIN» з одного боку і рискою - з іншого, без або майже без запаху
Dimensions: / Розміри: - diameter / діаметр	Complies / Відповідає	about 8.0 mm / близько 8,0 мм
Identification of chloropyramine hydrochloride (TLC) / Ідентифікація хлоропіраміну гідрохлориду (ТЛХ)	Complies / Відповідає	The R _f value, colour and size of the principal spot in the chromatogram of the test solution should correspond to the main spot in the chromatogram of the standard solution / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину повинна відповідати за величиною R _f , забарвленням та розміром основній плямі на хроматограмі стандартного розчину
Identification of chloropyramine hydrochloride (UV spectrophotometry) / Ідентифікація хлоропіраміну гідрохлориду (УФ-спектрофотометрія)	Complies / Відповідає	The UV absorption spectrum of test solution taken at the range of 200 - 400 nm should correspond to the spectrum of standard solution: the absorption maxima are at 239 ± 2 nm and 314 ± 2 nm and the minimum is at 262 ± 2 nm. / УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, знятий в діапазоні довжини хвиль 200 - 400 нм, повинен відповідати спектру стандартного розчину: максимумами поглинання знаходяться при довжині хвиль 239 ± 2 нм та 314 ± 2 нм, а мінімум - при 262 ± 2 нм.
Assay (UV spectrophotometry) / Кількісне визначення (УФ-спектрофотометрія)	101.0 % 25.25 mg/tab. / мг/табл.	95.0 - 105.0 % 25.00 mg/mg ± 5 % (23.75 - 26.25 mg/mg) of chloropyramine hydrochloride / tablet / хлоропіраміну гідрохлориду / таблетку
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ) Impurity CHa _q / Домішка CHa _q Impurity CHo _x / Домішка CHo _x Any other degradation product, each / Будь-яка інша домішка, кожна Sum of impurities / Сума домішок	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 %	not more than 0.2 % / не більше 0.2 % not more than 0.2 % / не більше 0.2 % not more than 0.2 % / не більше 0.2 %
Dissolution (UV spectrophotometry) / Розчинення (УФ-спектрофотометрія)	100 - 103 % $\bar{X}_6 = 102 \%$	not less than 70 % (Q) / 45 min. / не менше 70 % (Q) за 45 хв.
Average mass / Середня маса	200.2 mg / мг	200.0 mg/mg ± 7.5 % (185.0 - 215.0 mg / mg)
Uniformity of mass / Однорідність маси	Complies / Відповідає	not less than 18/20 average mass ± 7.5 % not more than 2/20 average mass ± 15 % / не менше 18/20 від середньої маси ± 7,5 % не більше 2/20 від середньої маси ± 15 %

Box all 10055 Ver 24.09.24.



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, 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:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2780/2024/LM

Name of product/ Найменування препарату: Suprastin[®], 25 mg tablets № 20 (10x2) in blisters / Супрастин[®], таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах
Batch No.: / Серія №: 2831B0424

QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Subdivision of tablets by mass / Розділення таблеток по масі	Complies / Відповідає	not less than 29/30 average mass $\pm$ 15 % not more than 1/30 average mass $\pm$ 25 % / не менше 29/30 від середньої маси $\pm$ 15 % не більше 1/30 від середньої маси $\pm$ 25 %
Friability / Стираність	0.1 %	not more than 1,0 % / не більше 1,0 %
Water content (Karl-Fischer method) / Вміст води (метод Карла Фішера)	5.2 %	not more than 7.0 % / не більше 7,0 %
Uniformity of dosage units (Content uniformity) / Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	AV ₁₀ = 8.5	AV (n = 10) $\leq$ 15.0, if not: AV (n = 30) $\leq$ 15.0 and for 30/30: 0.75 M - 1.25 M / AV (n = 10) $\leq$ 15.0, якщо ні: AV (n = 30) $\leq$ 15.0 і для 30/30: 0.75 M - 1,25 M
Microbiological quality ¹ / Мікробіологічна чистота ¹ - total aerobic microbial count (TAMC): / загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): - total yeasts and moulds count (TYMC): / загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC): - Escherichia coli:	- - -	not more than 10 ³ CFU/g / не більше 10 ³ КУО/г not more than 10 ² CFU/g / не більше 10 ² КУО/г absence (0 CFU/1 g) / Відсутні (0 КУО/1 г)
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	Complies / Відповідає	10 tablets in blister; 2 blisters in a cardboard box with labeling in Ukrainian / По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці 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. The first three batches must be tested, then every 10th batch, but at least one batch per year. / При випуску: тест на мікробіологічну чистоту є нерегулярним випробуванням. 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 НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature / Дата підписання: 04.08.2024

Budapest / Будапешт

Qualified person /
Кваліфікована особа

Dr. Adam Rutkai
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної 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**

02.01.2025

№ 69157/25/10

СУПРАСТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9251/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2832B0424**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3200

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 27.12.2024 № 4136/14.

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



Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Kereszturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, 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:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельд, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2779/2024/LM

Name of product/ Suprastin[®], 25 mg tablets № 20 (10x2) in blisters /
Найменування препарату: Супрастин[®], таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блистерах
Batch No.: / Серія №: 2832B0424

Date of manufacture: / 04 2024 MA No.: / № ПІІ: UA/9251/01/01
Дата виробництва:
Expiry date: / 04 2029 MA expiry date: / unlimited / безстрокове
Придатний до:
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 95600 packages / коробок Manufacturing license No.: / МЛ № HU-M-EGIS
Batch release date: /
Дата випуску серії:
Strength/Potency: / I tablet contains 25 mg chloropyramine hydrochloride /
Сила дії/активності: I таблетка містить хлоропіраміну гідрохлориду 25 мг

QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance / Опис Colour of tablets / Колір таблеток Odour of tablets / Запах таблеток	Complies / Відповідає	White or greyish white, disc shaped, cut edged tablets with «SUPRASTIN» inscription on one side and halving line on the other side, odourless or almost odourless / Білі або сірувато-білі таблетки у вигляді диска з фаскою, трав'юванням «SUPRASTIN» з одного боку і рискою - з іншого, без або майже без запаху
Dimensions: / Розміри: - diameter / діаметр	Complies / Відповідає	about 8.0 mm / близько 8,0 мм
Identification of chloropyramine hydrochloride (TLC) / Ідентифікація хлоропіраміну гідрохлориду (ТЛХ)	Complies / Відповідає	The R _f value, colour and size of the principal spot in the chromatogram of the test solution should correspond to the main spot in the chromatogram of the standard solution / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину повинна відповідати за асичиною R _f , забарвленням та розміром основній плямі на хроматограмі стандартного розчину
Identification of chloropyramine hydrochloride (UV spectrophotometry) / Ідентифікація хлоропіраміну гідрохлориду (УФ-спектрофотометрія)	Complies / Відповідає	The UV absorption spectrum of test solution taken at the range of 200 - 400 nm should correspond to the spectrum of standard solution; the absorption maxima are at 239 ± 2 nm and 314 ± 2 nm and the minimum is at 262 ± 2 nm. / УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, знятий в діапазоні довжини хвиль 200 - 400 нм, повинен відповідати спектру стандартного розчину: максимум поглинання знаходяться при довжині хвиль 239 ± 2 нм та 314 ± 2 нм, а мінімум — при 262 ± 2 нм.
Assay (UV spectrophotometry) / Кількісне визначення (УФ-спектрофотометрія)	100.9 % 25.23 mg/tablet. / мг/табл.	95.0 - 105.0 % 25.00 mg/mg ± 5 % (23.75 - 26.25 mg/mg) of chloropyramine hydrochloride / tablet / хлоропіраміну гідрохлориду / таблетку
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ) Impurity CHa ₉ / Домішка СНа ₉ Impurity CHox / Домішка СНох Any other degradation product, each / Будь-яка інша домішка, кожна Sum of impurities / Сума домішок	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 %	not more than 0.2 % / не більше 0,2 % not more than 0.2 % / не більше 0,2 % not more than 0.2 % / не більше 0,2 % not more than 0.5 % / не більше 0,5 %
Dissolution (UV spectrophotometry) / Розчинення (УФ-спектрофотометрія)	100 - 103 % X ₆ = 101 %	not less than 70 % (Q) / 45 min. / не менше 70 % (Q) за 45 хв.
Average mass / Середня маса	198.8 mg / mg	200.0 mg / mg ± 7.5 % (185.0 - 215.0 mg / mg)
Uniformity of mass / Однорідність маси	Complies / Відповідає	not less than 18/20 average mass ± 7.5 % not more than 2/20 average mass ± 15 % / не менше 18/20 від середньої маси ± 7,5 % не більше 2/20 від середньої маси ± 15 %

Всесвітній завод
14.12.2024



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554. Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, 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:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2779/2024/LM

Name of product/ Найменування препарату: Suprastin[®], 25 mg tablets № 20 (10x2) in blisters / Супрастин[®], таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блистерах
Batch No.: / Серія №: 2832B0424

QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗІВНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Subdivision of tablets by mass / Розділення таблеток по масі	Complies / Відповідає	not less than 29/30 average mass $\pm$ 15 % not more than 1/30 average mass $\pm$ 25 % / не менше 29/30 від середньої маси $\pm$ 15 % не більше 1/30 від середньої маси $\pm$ 25 %
Friability / Стійкість	0.1 %	not more than 1.0 % / не більше 1,0 %
Water content (Karl-Fischer method) / Вміст води (метод Карла Фішера)	5.3 %	not more than 7.0 % / не більше 7,0 %
Uniformity of dosage units (Content uniformity) / Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	AV ₁₀ = 5.1	AV (n = 10) $\leq$ 15.0, if not: AV (n = 30) $\leq$ 15.0 and for 30/30: 0.75 M - 1.25 M / AV (n = 10) $\leq$ 15.0, якщо ні: AV (n = 30) $\leq$ 15.0 і для 30/30: 0.75 M - 1.25 M
Microbiological quality ¹ / Мікробіологічна чистота ¹ - total aerobic microbial count (TAMC): / загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): - total yeasts and moulds count (TYMC): / загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC): - Escherichia coli:	- - -	not more than 10 ³ CFU/g / не більше 10 ³ КУО/г not more than 10 ² CFU/g / не більше 10 ² КУО/г absence (0 CFU/1 g) / Відсутні (0 КУО/1 г)
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	Complies / Відповідає	10 tablets in blister; 2 blisters in a cardboard box with labeling in Ukrainian / По 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

AV² = acceptance value / прийнятне число
M = reference value / опорне значення

¹ At release: the microbiological quality is not a regular test. The first three batches must be tested, then every 10th batch, but at least one batch per year. / При випуску: тест на мікробіологічну чистоту є періодичним випробуванням. Випробування проводиться 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 проводиться 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 дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довіді країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature / Дата підписання 04.08.2024

Budapest / Будапешт

Qualified person /
Dr. Adam Rutkai
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary

