

Дельфарм Діжон

6, бульвар де л'Юроп
21800 Кветигни, Франція
Тел.: 03 80 48 30 30
Факс: 03 80 46 36 17

Сертифікат аналізу та відповідності

Опис	ЕГЛОНІЛ® таблетки по 200 мг №12 для України		
Код	709477	Код замовника	ТН1054
Номер серії	P2141	Партія замовника	P2141
Термін придатності	Серпень 2027	Дата виготовлення	23 Вересня 2024
Тести	Специфікації		Результати
Характеристика			
Зовнішній вигляд	Білі або кольору слонової кістки, круглі таблетки з розподільчою рискою з одного боку та гравіюванням – з іншого (візуально)		Відповідає
Ідентифікація			
Ідентифікація сульпіриду / ТПХ	Rf випробуваного розчину ~ Rf стандартного розчину		Позитивний
Сульпірид /УФ-спектрофотометрія	Мінімум абсорбції: від 264 до 268 нм		267 нм
Сульпірид /УФ-спектрофотометрія	Максимум абсорбції: від 289 до 293 нм		293 нм
Тести			
Середня маса	285 – 315 мг		298 мг
Однорідність маси: М +/- 5 % (20 таблеток)	≤ 2		0
Однорідність маси: М +/- 10 % (20 таблеток)	0		0
Однорідність маси половин таблеток: +/- 15 % (30 таблеток)	≤ 1		0
Однорідність маси половин таблеток: +/- 25 % (30 таблеток)	0		0
Розпадання	≤ 7 хвилин		2 хвилини
Вміст води	≤ 5 %		3,6 %
Кількісний вміст			
Кількісний вміст сульпіриду / УФ- спектрофотометрія	190 - 210 мг/таблетка		204 мг/таблетка



Опис	ЕГЛОНІЛ® таблетки по 200 мг №12 для України		
Код	709477	Код замовника	ТН1054
Номер серії	P2141	Партія замовника	P2141
Термін придатності	Серпень 2027	Дата виготовлення	23 Вересня 2024

Однорідність маси половин таблеток: тестування проводиться не менше одного разу на рік
Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ($\leq 10^3$ КУО/г) – періодичне тестування
Мікробіологічна чистота: загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) ($\leq 10^2$ КУО/г) – періодичне тестування
Мікробіологічна чистота: Escherichia coli (Відсутність/1г) – періодичне тестування

Країна призначення: Україна
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3818/01/01
Найменування лікарського засобу, форма випуску: Еглоніл®, таблетки 200 мг
Вид та розмір пакування: № 12 (12x1), 12 таблеток у блістері, 1 блістер у картонній коробці.
Діюча речовина, сила/активність: Сульпірид, 200 мг

Сертифікат відповідності

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Ця партія продукту була виготовлена/виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера.
Було перевірено записи щодо обробки, пакування та аналізу серій і встановлено, що вони відповідають вимогам Додатку 16 GMP.
На вимогу НА, ми можемо надати мікробіологічні результати з визначеними межами (контроль проводиться періодично відповідно до нашої внутрішньої стандартної операційної процедури).
Номер ліцензії виробництва : M17/211

Реєстраційний номер Eudra GMP : 2022/HPF/FR/055/P/2024*

Рішення

Рішення: Дозволено
Коментар до рішення: Розмір серії: 98 350 упаковок
Дата: 26 Лютого 2025 – 12:01 AM
Ім'я: Isabelle CHOVELON

АФІ номер партії: 2400966 - 2400969

Уповноважена особа з якості
/підписано/

*Оновлено
Дивись заяву, що додається
14 березня 2025 /підписано/ R.LELEU



Delpharm Dijon

6, Boulevard de l'Europe
21800 QUETIGNY - France
Tél : 03 80 48 30 30
Fax : 03 80 46 36 17

Certificate of Analysis and Conformance

Description : EGLONYL 200MG 12CP. VT UA

Code : 709477

Customer code : TH1054

Batch number : P2141

Customer Batch n° : P2141

Expiry date : August 2027

Manufacturing date : 23 September 2024

TESTS

SPECIFICATIONS

RESULTS

CHARACTERIZATION

Organoleptic Characters

White to Ivory-white, round tablet, scored
on one side, engraved on the other side.
(visual method)

Complies

IDENTIFICATION

Sulpiride Identification / TLC

Rf test solution $\approx$ Rf reference solution

Positive

Sulpiride / UV spectrophotometry

Minimum absorption : 264 to 268 nm

267 nm

Sulpiride / UV spectrophotometry

Maximum absorption : 289 to 293 nm

293 nm

TESTS

Mean mass

285 to 315 mg

298 mg

Uniformity of mass : M +/- 5% (20 tab)

≤ 2

0

Uniformity of mass : M +/- 10% (20tab)

0

0

Uniformity of mass 1/2tab +/- 15% (30 tab)

≤ 1

0



Description	: EGLONYL 200MG 12CP. VT UA		
Code	: 709477	Customer code	: TH1054
Batch number	: P2141	Customer Batch n°	: P2141
Expiry date	: August 2027	Manufacturing date	: 23 September 2024

Uniformity of mass 1/2tab+/-25% (30 tab) 0 0

Disintegration time <=7 min 2 min

Water content <=5.0 % 3.6 %

ASSAY

Sulpiride base / UV spectrophotometry	190 to 210 mg/tablet	204 mg/tablet
---------------------------------------	----------------------	---------------

Uniformity of mass 1/2 tab : tested at least once a year

Microbiological Quality : TAMC ($\leq 10^3$ CFU/g) periodically tested

Microbiological Quality : TYMC ($\leq 10^2$ CFU/g) periodically tested

Microbiological Quality : Escherichia coli (Absence/1g) periodically tested

Destination country : Ukraine - Registration approval number in Ukraine: UA/3818/01/01 - Name of the drug product, pharmaceutical form : EGLONYL®, Tablets 200 mg - Packaging type and size : N°12 (12x1): 12 tablets in blister ; 1 blister in carton box

Active ingredient, Strength/Potency: Sulpiride, 200 mg





**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**

18.04.2025

№ 18646/25/10

ЕГЛОНІЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 200 мг; № 12 (12x1): по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3818/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **P2141**

Кількість ввезеного лікарського засобу 43200

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 18.04.2025 № 1192/1.

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)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

