

Опис	ЕГЛОНІЛ® розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл №6 для України		
Код	705011	Код замовника	775164
Номер серії	N1261	Партія замовника	N1261
Термін придатності	Жовтень 2026	Дата виготовлення	17 листопада 2023

Сертифікат відповідності

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортеру, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Рішення

Рішення	Дозволено	
Коментар до рішення	Розмір серії: 26 480 упаковок	
Дата	31 січня 2024 – 11:42	
Ім'я	Quentin BOUVET	Уповноважена особа

Цей сертифікат аналізу було підписано електронним підписом із підтвердженого LIMS





**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**

14.08.2024

№ 40083/24/10

ЕГЛОНІЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл, № 6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних
чарунках у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3818/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **N1261**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26480

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 **12.08.2024 № 2363/1.**

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

Начальник
(посл. особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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® розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл №6 для України		
Код	705011	Код замовника	775164
Номер серії	N1261	Партія замовника	N1261
Термін придатності	Жовтень 2026	Дата виготовлення	17 листопада 2023
Тести	Специфікація	Результати	
Характеристика			
Органолептичні показники	Прозора рідина, безбарвна або практично безбарвна, без запаху або практично без запаху	Відповідає	
Ідентифікація			
Ідентифікація сульпіриду / ТПХ	Rf(досліджуваного 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	292 нм	
Сульфати	Білий осад	Позитивний	
Хлориди	Білий осад	Позитивний	
Тести			
Тест на стерильність	Відповідає	Відповідає	
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,4 МО/мг	< 0,1 МО/мг	
Світлопоглинання при 450 нм	≤ 0,030	0,000	
pH	3,5 до 5,5	4,0	
Об'єм, що витягається	≥ 2,0 мл	2,1 мл	
Механічні вклучення			
частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 /ампула	19/ампула	
частки ≥ 25 мкм	≤ 600 /ампула	3/ампула	
Кількісний вміст			
Вміст хлоридів	5,5 - 6,1 мг/2 мл	5,7 мг/2 мл	
Вміст сульпіриду УФ спектрофотометрія	95,0 - 105,0 мг/2 мл	99,9 мг/2 мл	

Країна призначення: Україна

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3818/03/01

Найменування лікарського засобу, форма випуску:

Еглоніл®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл

Вид та розмір пакування : N°6: по 2 мл в ампулах у контурних чарунках, у картонній коробці.

Діюча речовина, сила/активність: сульпірид, 100 мг

Номер виробничої ліцензії: M 17/211



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® розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл №6 для України		
Код	709476	Код замовника	TH1050
Номер серії	P1525	Партія замовника	P1525
Термін придатності	Червень 2027	Дата виготовлення	23 липня 2024

Тести	Специфікація	Результати
Характеристика		
Органолептичні показники	Прозора рідина, безбарвна або практично безбарвна, без запаху або практично без запаху (візуальний метод)	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація сульпіриду / ТПХ	Rf (досліджуваного розчину) = Rf (стандартного розчину)	Позитивний
Сульпірид /УФ спектрофотометрія	Максимум абсорбції: від 289 до 293 нм	292 нм
Сульпірид /УФ спектрофотометрія	Мінімум абсорбції: від 264 до 268 нм	267 нм
Сульфати	Білий осад	Позитивний
Хлориди	Білий осад	Позитивний
Тести		
Тест на стерильність	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.6.1	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,4 МО/мг сульпіриду (метод С)	< 0,1 МО/мг
Світлопоглинання при 450 нм	≤ 0,030	0,000
pH	3,5 до 5,5	4,3
Об'єм, що витягається	≥ 2,0 мл	2,1 мл
Механічні включення		
частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 /ампула (метод І)	10/ампула
частки ≥ 25 мкм	≤ 600 /ампула (метод І)	1/ампула
Кількісний вміст		
Вміст хлоридів	5,5 - 6,1 мг/2 мл	5,7 мг/2 мл
Вміст сульпіриду УФ спектрофотометрія	95,0 - 105,0 мг/2 мл	100,0 мг/2 мл

Країна призначення: Україна

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3818/03/01

Найменування лікарського засобу, форма випуску:

Еглоніл®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл

Вид та розмір пакування : №6: по 2 мл в ампулах у контурних чарунках, у картонній коробці.

Діюча речовина, сила/активність: сульпірид, 100 мг



Опис	ЕГЛОНІЛ® розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл №6 для України		
Код	709476	Код замовника	TH1050
Номер серії	P1525	Партія замовника	P1525
Термін придатності	Червень 2027	Дата виготовлення	23 липня 2024

Сертифікат відповідності

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Цим я підтверджую, що ця серія було випущено на ринок відповідно до додатку 16 GMP.

Номер ліцензії виробництва : M 17/211

Реєстраційний номер Eudra GMP : 2022/HPF/FR/055

Рішення

Рішення : Розмір серії: 31 918 упаковок

Дозволено

/штамп / 21 листопада 2024 / підписано

Дата : 15 листопада 2024 – 2:56 PM

Прийнято:

Ім'я : Remy LELEU

Уповноважена особа

Затверджено після внесення виправлень в CoA



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 100MG 6X2ML VT (EQ) UA		
Code	: 709476	Customer code	: TH1050
Batch number	: P1525	Customer Batch n°	: P1525
Expiry date	: June 2027	Manufacturing date	: 23 July 2024

TESTS

SPECIFICATIONS

RESULTS

CHARACTERIZATION

Organoleptic Characters	Transparent liquid, colourless or practically colourless, odourless or practically odourless. (visual method)	Complies
-------------------------	---	----------

IDENTIFICATION

Sulpiride identification / TLC	Rf (test solution) = Rf (reference solution)	Positive
--------------------------------	--	----------

Sulpiride / UV spectrophotometry	Maximum absorption : 289 to 293 nm	292 nm
----------------------------------	------------------------------------	--------

Sulpiride / UV spectrophotometry	Minimum absorption : 264 to 268 nm	267 nm
----------------------------------	------------------------------------	--------

Sulphates	White precipitate	Positive
-----------	-------------------	----------

Chlorides	White precipitate	Positive
-----------	-------------------	----------

TESTS

Sterility test	Complies with Ph. Eur. 2.6.1	Complies
----------------	------------------------------	----------

Bacterial endotoxins	≤ 0.4 IU/mg sulpiride (method C)	< 0.1 IU/mg
----------------------	---------------------------------------	---------------



Description	: EGLONYL 100MG 6X2ML VT (EQ) UA		
Code	: 709476	Customer code	: TH1050
Batch number	: P1525	Customer Batch n°	: P1525
Expiry date	: June 2027	Manufacturing date	: 23 July 2024

Certificate of conformance

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.
This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
I hereby confirm that this batch has been released to the market in accordance with Annex 16 of GMP.
Manufacturing authorization number: M 17/211 Eudra GMP reference number : 2022/HPF/FR/055

Decision

Decision :	Batch Size: 31 918 units	
	A - Accepted	
Date	15 November 2024 - 2:56 PM	
Name	Remy LELEU	Qualified person

ASSURANCE-QUALITE
DELPHARM Dijon

21 NOV. 2024

Visa : Remy LELEU
ACCEPTÉ

Approval after correction on the information
CoA.



Description : EGLONYL 100MG 6X2ML VT (EQ) UA

Code : 709476

Customer code : TH1050

Batch number : P1525

Customer Batch n° : P1525

Expiry date : June 2027

Manufacturing date : 23 July 2024

Absorbance at 450 nm <=0.030 0.000

pH 3.5 to 5.5 4.3

Extractable volume >=2.0 ml 2.1 ml

MECHANICAL PARTICLES

Number of particles >= 10 µm <= 6000 / ampoule (method I) 10 /ampoule

Number of particles >= 25 µm <= 600 / ampoule (method I) 1 /ampoule

ASSAY

Chlorides Content 5.5 to 6.1 mg/2 ml 5.7 mg/2 ml

Sulpiride Content / UV 95.0 to 105.0 mg/2 ml 100.0 mg/2 ml
spectrophotometry

Destination country : Ukraine

Registration approval number in Ukraine: UA/3818/03/01

Name of the drug product, pharmaceutical form : Eglonyl®, solution for injections, 100 mg/2 ml

Packaging type and size : N°6 : 2 ml in ampoules in a contour tray, in a carton box

Active ingredient, Strength/Potency : Sulpiride, 100 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

31.01.2025

№ 3253/25/10

ЕГЛОНІЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; № 6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних
чарунках у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3818/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **P1525**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31918

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 29.01.2025 № 0236/1.

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)

