



**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**

17.12.2024

№ 65295/24/10

КЛОСТИЛБЕГІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4600/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **K10B0924**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 10.12.2024 № 3917/1.

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



Заступник заступника начальника служби
(посада особа, органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(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:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, 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:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3033K/2024/MJR

Name of product/ Clostilbegyt[®], tablets 50 mg № 10 (10x1) in vial /
Найменування препарату: Клостилбегіт[®], таблетки по 50 мг № 10 (10x1) у флаконі
Batch No.: / Серія №: K10B0924

Date of manufacture: / 09.2024. MA No.: / № ПП: UA/4600/01/01
Дата виробництва:

Expiry date: / 09.2029. MA expiry date: / unlimited / безстрокове
Придатний до: Термін дії ПП:

Number of products in the 10500 MA Manufacturing license No.: / ML № HU-M-EGIS
Batch: / Кількість packages / упаковок № ліцензії на виробництво:

Batch release date: / 31.10.2024
Дата випуску серії:

Strength/Potency: / 1 tablet contains 50 mg of clomifene citrate /
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 50 мг кломіфену цитрату

QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance / Опис	Complies / Відповідає	Round, flat, cut edged tablets, with "CLO" mark on one side. / Круглі плоскі таблетки з фаскою, з гравіруванням «CLO» з одного боку.
Colour / Колір	Complies / Відповідає	White, yellowish white or greyish white. / Білого, жовтувато-білого або сірувато-білого кольору.
Odour / Запах	Complies / Відповідає	Odourless or almost odourless / Без або майже без запаху.
Dimensions / Розміри - diameter: / діаметр:	Complies / Відповідає	about / близько 8,0 mm / мм
Identification 1. (colour reaction) / Ідентифікація 1. (кольорова реакція)	Complies / Відповідає	A deep wine-red colour is produced, as a reaction result of the mixture of acetic anhydride/pyridine (1/5 V/V) solution / В результаті реакції суміші розчину оцтового ангідриду/піридину (1/5 об./об.) утворюється темно-червоний колір
Identification 2. (TLC) / Ідентифікація 2. (ТЛХ)	Complies / Відповідає	The main spot in the chromatogram of the test solution should correspond in size, colour, intensity and Rf value of the main spot in the chromatogram of the standard solution. / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати за розміром, забарвленням, інтенсивністю та величиною Rf основній плямі на хроматограмі стандартного розчину.
Assay of drug substance (titration) / Кількісне визначення діючої речовини: (титриметрія)	48,95 mg/tab. / мг/табл. 97,9 %	<u>at release: /</u> <u>при випуску:</u> 50 mg /mg ± 5 % (47,5 - 52,5 mg /mg) 95,0 - 105,0 % <u>shelf-life: /</u> <u>при терміні придатності:</u> 50 mg /mg - 10 % + 5 % (45,0 - 52,5 mg /mg) 90,0 - 105,0 % of clomifene citrate/tablet / кломіфену цитрату/таблетка
Z-isomer content (HPLC) / Вміст Z-ізомеру (ВЕРХ)	44,9 %	30,0 - 50,0 %
Related substances (TLC) / Супровідні домішки (ТЛХ) - any single impurity: / будь-яка одинична домішка: - sum of impurities: / сума домішок:	< 0,1 % < 0,1 %	not more than / не більше 1,0 % not more than / не більше 2,0 %
Dissolution (UV) / Розчинення (УФ)	96 - 99 % $\bar{X}_{60} = 97 \%$	not less than / не менше 75 % (Q) / 45 min / хв.
Average mass / Середня маса	198,8 mg /mg	200,0 mg /mg ± 7,5 % (185,0 - 215,0 mg /mg)

Sp. 1220
26.10.2024



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, 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:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3033K/2024/MJR

Name of product/ Clostilbegyt[®], tablets 50 mg № 10 (10x1) in vial /
Найменування препарату: Клостилберіт[®], таблетки по 50 мг № 10 (10x1) у флаконі
Batch No.: / Серія №: K10B0924

QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Uniformity of mass / Однорідність маси	Complies / Відповідає	not less than / не менше 90 %; average mass / середня маса $\pm$ 7,5 % not more than / не більше 10 %; average mass / середня маса $\pm$ 15 %
Friability / Стійкість	0,1 %	not more than / не більше 1,0 %
Water content (titration by Karl Fisher method) / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)	5,0 %	not more than / не більше 7,0 %
Uniformity of dosage units (by uniformity of content) / Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	AV ₁₀ = 2,7	AV (n = 10) $\leq$ 15,0, if not / якщо ні: AV (n = 30) $\leq$ 15,0 and / і for / для 30/30: 0,75 M – 1,25 M
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота* - 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:	< 100 CFU/g / KYO/g < 100 CFU/g / KYO/g Complies / Відповідає	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / KYO/g not more than / не більше 10 ² CFU/g / KYO/g 0 CFU/ KYO / 1 g / г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	Complies / Відповідає	10 tablets in vial; 1 vial in a cardboard box labeled in Ukrainian / По 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці з маркуванням українською мовою

M - reference value / опорне значення/
AV - acceptance value / приймальне число

*: skip test (the first batch of the year, then only every 10th batch is tested) / *: нерегулярне випробування (випробування проводять для першої серії в році, потім для кожної десятої серії на рік)

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 НВН, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВН

Date of signature /
Дата підписання

31.10.2024

Kormend / Керменд

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kormend
Kormend - Hungary



Qualified person /
Кваліфікована особа

dr. Éva Vásárhelyi
Qualified Person