

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 капсули по 50 мг №30 для України		
Код:	176641	Клієнтський код:	592582
Номер серії:	N1446	Клієнтська серія №:	N1446
Дата закінчення терміну придатності	Травень 2026	Дата виготовлення:	27 червня 2023

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ХАРАКТЕРИСТИКА		
Зовнішній вигляд	Непрозорі білі або майже білі капсули № 4, що містять кремово-білий порошок	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Ідентифікація сульпіриду / ТШХ	Позитивна	Позитивна
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Мінімум абсорбції: 264 – 268 нм	267 нм
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Максимум абсорбції: 289 – 293 нм	293 нм
ТЕСТИ		
Середня маса	0.116 – 0.124 г	0.120 г
Однорідність маси: М +/- 10%	≤ 2/20	0
Однорідність маси: М +/- 20%	0/20	0
Час розпадання	≤ 15 хв	5 хв
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Сульпірид (у вигляді основи) /УФ-спектрофотометрія	47.5 – 52.5 мг/капсулу	50.4 мг/капсулу

Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ($\leq 10^3$ КУО/г) Періодичний контроль
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів ($\leq 10^2$ КУО/г) Періодичний контроль
Мікробіологічна чистота: Escherichia coli (Відсутність в 1 г) Періодичний контроль

Країна-імпортер: Україна
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3818/02/01
Назва лікарського засобу, лікарська форма: ЕГЛОНІЛ®, капсули 50 мг
Розмір та тип пакування: №30 (30x1) по 30 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
Активний інгредієнт, Сила дії: Сульпірид, 50 мг
Номер Виробничої ліцензії: М 17/211



Опис:	ЕГЛОНІЛ капсули по 50 мг №30 для України		
Код:	176641	Клієнтський код:	592582
Номер серії:	N1446	Клієнтська серія №:	N1446
Дата закінчення терміну придатності	Травень 2026	Дата виготовлення:	27 липня 2023

Сертифікат відповідності

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.
На вимогу органів охорони здоров'я надаються результати мікробіологічного дослідження із визначеними специфікаціями (дослідження проводиться періодично відповідно до стандартних операційних процедур).

Рішення

Рішення:	Дозволено	
	Розмір серії 100757 упаковок	
Дата:	08 вересня 2023 - 15:07	
Ім'я:	Матильда ГАМБЕРТ [Mathilde HUMBERT]	Уповноважена особа

Сертифікат аналізу підписано та завірено
(підпис)
Фармацевт з забезпечення якості
10 жовтня 2023
М. Гамберт



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 50MG 30GEL VTE UA

Code : 176641

Customer code : 592582

Batch number : N1446

Customer Batch n° : N1446

Expiry date : May 2026

Manufacturing date : 27 June 2023

TESTS

SPECIFICATIONS

RESULTS

CHARACTERIZATION

Appearance

Opaque white to off-white capsule n°4
containing a creamy-white powder.

Complies

IDENTIFICATION

Sulpiride identification / TLC

Positive

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

0.116 to 0.124 g

0.120 g

Uniformity of mass : M +/- 10%

<=2/20

0

Uniformity of mass : M +/- 20%

0/20

0

Disintegration time

<=15 min

5 min

ASSAY



Description : EGLONYL 50MG 30GEL VTE UA

Code : 176641

Customer code : 592582

Batch number : N1446

Customer Batch n° : N1446

Expiry date : May 2026

Manufacturing date : 27 June 2023

Sulpiride as base / UV spectrophotometry 47.5 to 52.5 mg/capsule

50.4 mg/capsule

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/3818/02/01

Name of the drug product, pharmaceutical form : EGLONYL®, Capsules 50 mg

Packaging type and size : N°30 (30x1) : 30 capsules in blister; 1 blister in a carton box

Active ingredient, Strength/Potency: Sulpiride, 50 mg

Manufacturing authorization number: M 17/211

Certificate of conformance

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging 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 Authorization of the importing country.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

As requested by HA, we can provide Microbiological results with specified limits (the controls are performed periodically following our internal standard operational procedure).

Decision

Decision : A - Accepted
Batch size : 100757 boxes

Date 08 September 2023 - 3:07 PM

Name Mathilde HUMBERT Qualified person



CoA needed to add the
lot

Pharmacie Assurance Qualité

10 OCT. 2023

M. HUMBERT



**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**

21.12.2023

№ 63370/23/10П

ЕГЛОНІЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 50 мг; № 30 (30x1): по 30 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3818/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **N1446**

Кількість ввезеного лікарського засобу 80594

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 13.12.2023 № 4051/11.

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)



Віталій БОНДАРЕНКО

(підпис) (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® 50 мг 30 капсул для України		
Код	709478	Код замовника	ТН1057
Номер серії	P2441	Партія замовника	P2441
Термін придатності	Вересень 2027	Дата виготовлення	8 жовтня 2024

Тести	Специфікація	Результати
Характеристика		
Зовнішній вигляд	Непрозорі білі або майже білі капсули №4, що містять порошок кремово-білого кольору (візуально)	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	293 нм
Тести		
Середня маса	0,116 - 0,124 г	0,120 г
Однорідність маси: M +/- 10 %	≤ 2/20	0
Однорідність маси: M +/- 20 %	0/20	0
Розпадання	≤ 15 хвилин	7 хвилин
Кількісний вміст		
Кількісний вміст сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	47,5 – 52,5 мг/капсула	49,6 мг/капсула



Опис	ЕГЛОНІЛ® 50 мг 30 капсул для України		
Код	709478	Код замовника	TH1057
Номер серії	P2441	Партія замовника	P2441
Термін придатності	Вересень 2027	Дата виготовлення	8 жовтня 2024

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/3818/02/01

Найменування лікарського засобу, форма випуску: Еглоніл®, капсули 50 мг

Вид та розмір пакування : № 30 (30x1), 30 капсул у блістері , 1 блістер в картонній коробці.

Діюча речовина, сила/активність: Сульпірид, 50 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

АФІ номер партії: 240018

Коментар до рішення: Розмір серії: 18 144 упаковок

Дата: 27 листопада 2024 – 12:36 PM

Ім'я: Mathilde HUMBERT

Уповноважена особа з якості

Цей сертифікат аналізу було підписано електронним підписом із підтвердженого LIMS

*Оновлено

Дивись заяву, що додається

13 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 50MG 30GEL VTE UA		
Code	: 709478	Customer code	: TH1057
Batch number	: P2441	Customer Batch n°	: P2441
Expiry date	: September 2027	Manufacturing date	: 08 October 2024

TESTS

SPECIFICATIONS

RESULTS

CHARACTERIZATION

Appearance	Opaque white to off-white capsule n°4 containing a creamy-white powder. (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	0.116 to 0.124 g	0.120 g
Uniformity of mass : M +/- 10%	$\leq 2/20$	0
Uniformity of mass : M +/- 20%	0/20	0
Disintegration time	≤ 15 min	7 min



Description	: EGLONYL 50MG 30GEL VTE UA		
Code	: 709478	Customer code	: TH1057
Batch number	: P2441	Customer Batch n°	: P2441
Expiry date	: September 2027	Manufacturing date	: 08 October 2024

ASSAY

Sulpiride as base / UV spectrophotometry 47.5 to 52.5 mg/capsule 49.6 mg/capsule

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/3818/02/01
Name of the drug product, pharmaceutical form : EGLONYL®, Capsules 50 mg
Packaging type and size : N°30 (30x1) : 30 capsules in blister; 1 blister in a carton box
Active ingredient, Strength/Potency: Sulpiride, 50 mg

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 Annex 16 of GMP.
As requested by HA, we can provide Microbiological results with specified limits (the controls are performed periodically following our internal standard operational procedure).
Manufacturing license number : M17/211 Eudra GMP reference number : 2022/HPE/FR/055

7022/HPE/FR/055/P/2024

Decision

Decision : A - Accepted

Decision comment API batch number : 240018
Batch size : 18 144 boxes

Date 27 November 2024 - 12:36 PM

Name Mathilde HUMBERT Qualified person

This certificate of analysis has been electronically signed from a validated LIMS

* Refer to attached
Statement.

Pharmicien Assurance Qualité

13 MARS 2025
R. LELEU





**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**

11.06.2025

№ 27160/25/10

ЕГЛОНІЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 50 мг; по 30 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3818/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **P2441**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18144

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 11.06.2025 № 1744/1.

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

Заступник начальника служби
(посада особа, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

