

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. Бекенфельди, 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. Бекенфельді, 118-120,
 Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 1253/2021/ТА

Наименование препарата: / Найменування препарату:	ЛИПОБОН, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) в блистерах / ЛІПОБОН, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	
Серия №: / Серія №:	2627A0620	Дата производства: / Дата виробництва: 06.2020.
Номер анализа: / Номер аналізу:	QC2R/2021/166, *TAV/2020/1729	Годен до: / Придатний до: 06.2025.
Дата анализа: / Дата аналізу:	04.02.2021., *03.07.2020.	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 27 610 пачек / пачок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18290/01/01	Номер лицензии: / Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	04.09.2025	Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP: OGYEI/3973-6/2019
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит эзетимиба 10 мг / 1 таблетка містить езетимібу 10 мг	
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета, с фаской, с гравировкой в виде стилизованной буквы E на одной и номера 612 на другой стороне таблетки, без или почти без запаха / Круглі плоскі таблетки білого або майже білого кольору, з фаскою, з гравіюванням у вигляді стилізованої літери E на одній і номера 612 на іншій стороні таблетки, без або майже без запаху
Подлинность действующего вещества 1: (ВЭЖХ): / Идентифікація діючої речовини 1: (ВЕРХ)	*Соответствует / Відповідає	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность действующего вещества 2: (ТСХ): / Идентифікація діючої речовини 2: (ТШХ)	*Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету, размерам и величине R_f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором, розмірами і величиною R_f має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):	99,0 % 9,90 мг/табл.	95,0 – 105,0 % 10,00 мг ± 5 % (9,50 – 10,50 мг) езетимиба/табл. / езетимібу/табл.
Родственные примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ): - любая единичная примесь: / будь-яка одинична домішка: - сумма примесей: / сума домішок:	0,08 % 0,08 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 % не более 0,50 % / не більше 0,50 %
Растворение:(переход действующего вещества в раствор): (УФ-спектрофото- метрия) / Розчинення: (перехід діючої речовини в розчин): (УФ-спектрофотометрія)	95 – 98 % X̄ ₆ = 97 %	действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менее 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв
Средняя масса: / Средняя масса: Однородность массы: / Однорідність маси:	109,8 мг Соответствует / Відповідає	110,0 мг ± 7,5 % (101,8 – 118,2 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 %
Истираемость: / Стирання:	0,2 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %

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. Бекенфельди, 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. Бекенфельді, 118-120,
Угорщина



**ЛИПОБОН, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) в блистерах /
ЛІПОБОН, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах
Серия №: / Серія №: 2627A0620**

Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера): / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)	1,6 %	не более 5,0 % / не більше 5,0 %
Однородность дозированных единиц (УФ-спектрофотометрия): (метод прямого определения) / Однорідність дозованих одиниць (УФ-спектрофотометрія): (метод прямого визначення)	*AV ₁₀ = 2,2	Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M / Згідно Євр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15,0 (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75 × M - 1,25 × M
Микробиологическая чистота: ^{1/} Мікробіологічна чистота: ^{1/} - общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів: - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - <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 упаковок:	Соответствует / Відповідає	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной пачке с маркировкой на украинском языке. / По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці з маркуванням українською мовою.

^{1/} - Испытание выполняется для первой серии ежегодно, далее для каждой 10-ой серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества. / ^{1/} - Випробовування виконується для першої серії щорічно, далі для кожної 10-ї серії, тому даний показник може бути не включений у сертифікат якості.

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

11.03.2011

Будапешт

Квалифицированное лицо/
Кваліфікована особа

Др.Юдит Лехи
Квалифицированное лицо

ЗАО Фармацевтический Завод ЭГИС
Будапешт - Венгрия





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл. Соборна, 4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.02.2022

№ 5438/22/04П

ЛПОБОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18290/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.09.2025

Серія лікарського засобу № 2627A0620

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 07.02.2022 № 07-01/271/26.

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 у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)