



**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**

20.08.2024

№ 41043/24/10

ЕГІЛОК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9635/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7276C0823**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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**

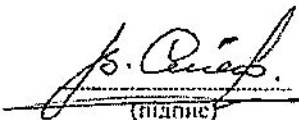
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.08.2024 № 2422/2.

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

Начальник управління
(послужилою особою органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

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:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, 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:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості №: 3264K/2023./C-TV

Наименование препарата: / Найменування препарату: Серия №: / Серія №:	Эгилор*, таблетки по 100 мг № 60 во флаконе / Егілор*, таблетки по 100 мг № 60 у флаконі 7276C0823	Дата производства: / Дата виробництва: 08.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	QC2R/2023/2856 05.10.2023.	Годеи до: / Придатний до: 08.2028. Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 8120 упаковок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: Срок действия рег. свидетельства: Термін дії реєст. посвідчення: Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	UA/9635/01/03 бессрочное / безстрокове 1 таблетка содержит метопролола тартрата 100 мг / 1 таблетка містить метопрололу тартрату 100 мг	Номер лицензии: / Номер ліцензії: MI. № HU-M-EGIS

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с фаской, с риской на одной стороне и с гравировкой стилизованной буквы "E" и номера 432 - на другой стороне, без или почти без запаха / Білі або майже білі, круглі, двояковыпуклі таблетки з риской на одній стороні і з гравіюванням стилізованої букви «E» та номера 432 - на іншій стороні, без або майже без запаху
Размеры: / Розміри: - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 10,0 мм / близько 10,0 мм
- высота: / висота:	4,22 – 4,30 мм	4,40 мм ± 6% (4,14 – 4,66 мм)
Подлинность действующего вещества – 1: (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини - 1: (ТНХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно по цвету, размерам и величине R _f соответствовать основному пятну хроматограммы стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має за кольором, розмірами і величиною R _f відповідати основній плямі хроматограми стандартного розчину
Подлинность действующего вещества – 2: (УФ-спектрофотометрия) / Ідентифікація діючої речовини - 2: (УФ- спектрофотометрія)	Соответствует / Відповідає	УФ спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора (в 96% этаноле), снятых одновременно, в пределах длин волн 200 – 400 нм должны иметь одинаковую форму кривой. Максимум поглощения должен находиться при длине волны 276 ± 2 нм / УФ спектри поглинання випробовуваного розчину і стандартного розчину (в 96 % етанолі), знятих одночасно, в межах довжин хвиль 200 - 400 нм повинні мати однакову форму кривої. Максимум поглинання повинен знаходитися при довжині хвилі 276 ± 2 нм
Количественное содержание действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія) Посторонние примеси: (ТСХ) / Супровідні домішки: (ТНХ)	98,7 мг/табл. 98,7 %	100,00 мг ± 5% (95,00 – 105,00 мг) метопролола тартрата/табл. / метопрололу тартрату/табл. (95,0 – 105,0%) (количество примесей выражено в пересчете на метопролола тартрат) / (Кількість домішок виражено в перерахунку на метопрололу тартрат) не более 0,5 % / не більше 0,5 %
- любая примесь по отдельности: / будь-яка домішка окремо:	0,2 %	
- сумма примесей: / сума домішок:	0,2 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
Растворение (переход действующего вещества в раствор): (УФ-спектрофотометрия) / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин): (УФ- спектрофотометрія)	96 – 100 % X _s = 98 %	Не менее 75 % (Q от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / Не менше 75 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв
Средняя масса: / Середня маса:	321,4 мг	320,0 мг ± 5% (304,0 – 336,0 мг)

Вх. ам. 50018
12.08.24

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телесфакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матин кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телесфакс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матин кирай, 65, Угорщина



Эгилорк®, таблетки по 100 мг № 60 во флаконе / Егілорк®, таблетки по 100 мг № 60 у флаконі Серия №: / Серія №: 7276C0823		
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток – не более $\pm 5\%$ для 10 % (2/20) таблеток – не более $\pm 10\%$ / відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) таблеток – не більше $\pm 5\%$ для 10 % (2/20) таблеток – не більше $\pm 10\%$ не более 30 мин / не більше 30 хв не менее 40 Н / не менше 40 Н
Распадаемость: / Розпадання: Твердость: (устойчивость к раздавливанию) / Твердість: (стійкість до роздавлювання)	18 мин / хв 101 Н	
Истираемость: / Стирання: Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	0,0 % 1,5 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 % не более 4,5 % / не більше 4,5 %
Однородность дозированных единиц: (расчет по однородности массы) / Однорідність дозованих одиниць: (розрахунок по однорідності маси)	$AV_{10} = 6,1$	согласно Евр. Фарм.: $AV \leq 15,0$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0$ ($n = 30$), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M^*$ / згідно Евр. Фарм.: $AV \leq 15,0$ ($n = 10$), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15,0$ ($n = 30$), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M^*$
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота: - общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аэробних мікроорганізмів: - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - <i>Escherichia coli</i> :	$< 10^3$ $< 10^3$ 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 упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 60 таблеток во флаконе; по 1 флакону в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке / По 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці: з маркуванням українською мовою

*: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина / *: AV – допустиме відхилення, M – рекомендована величина

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 анализ 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

Керменд

28.11.2023

Кваліфікована особа

dr. G. Herzeg Hedvig
 Qualified Person