

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 № 3148K/2024/MJR

Наименование препарата: / Найменування препарату: Серия №: / Серія №:	Эгилор®, таблетки по 25 мг № 60 во флаконе / Егілор®, таблетки по 25 мг № 60 у флаконі 2001B0224	Дата производства: / Дата виробництва:	02.2024.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	QC2R/2024/2051 29.07.2024.	Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	02.2029. 20350 упаковок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: Срок действия рег. свидетельства: Термін дії реєст. посвідчення: Сила действия/активность: / Сила дії/активності:	UA/9635/01/01 бессрочное / безстрокове 1 таблетка содержит метопролола тартрата 25 мг / 1 таблетка містить метопрололу тартрату 25 мг	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № 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 крестообразной разделительной линией и двойным скосом «двойной снеп» на одной стороне и с гравировкой стилизованной буквы «E» и номера 435 - на другой стороне, без или почти без запаха / Білі або майже білі, круглі, двояковыпуклі таблетки з хрестоподібною роздільною лінією і подвійним скосом («подвійний сніп») на одній стороні і з гравіруванням стилізованої букви «E» та номера 435 - на іншій стороні, без або майже без запаху	
Размеры: / Розміри:			
диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 6,0 мм/ близько 6,0 мм	
- высота: / висота:	2,94 - 3,01 мм	2,95 мм ± 8% (2,71 – 3,19 мм)	
Подлинность действующего вещества - 1: (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини - 1: (ТІХХ)	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 длины волн 200 – 350 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 - 350 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: (ТІХХ)	24,52 мг/табл. 98,1 %	25,00 мг ± 5% (23,75 – 26,25 мг) метопролола тартрата/табл. (95,0 – 105,0%) / 25,00 мг ± 5% (23,75 – 26,25 мг) метопрололу тартрату/табл. (95,0 – 105,0 %)	
- любая примесь по отдельности: / будь-яка домішка окремо:	0,3 %	(количество примесей выражено в пересчете на метопролола тартрат) / (Кількість домішок виражено в перерахунок на метопрололу тартрат) не более 0,5 % / не більше 0,5 %	
- сумма примесей: / сума домішок:	0,3 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %	
Растворение (переход действующего вещества в раствор): (УФ-спектрофотометрия) / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин): (УФ- спектрофотометрія)	93 – 100 % X _с = 97 %	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	

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



Эгилор[®], таблетки по 25 мг № 60 во флаконе /
Егілор[®], таблетки по 25 мг № 60 у флаконі
Серия №: / Серия №: 2001B0224

Средняя масса: / Середня маса:	79,9 мг	80,0 мг ± 10% (72,0 - 88,0 мг)
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток – не более ± 10 % для 10 % (2/20) таблеток – не более ± 20 % / відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) таблеток – не більше ± 10 % для 10 % (2/20) таблеток – не більше ± 20 % не более 30 мин / не більше 30 хв не менее 20 Н / не менше 20 Н
Распадаемость: / Розпаданість: Твердость: (устойчивость к раздавливанию) / Твердість: (стійкість до роздавлювання) Истираемость: / Стираність: Потери в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні: Однородность дозированных единиц: (расчет по однородности массы) / Однорідність дозованих одиниць: (розрахунок по однорідності маси)	6 мин / хв 49 Н 0,0 % 1,2 % AV ₁₀ = 5,9	не более 1,0 % / не більше 1,0 % не более 4,5 % / не більше 4,5 % 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 Евр. 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: / Мікробіологічна чистота: - общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів: - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - Escherichia coli:	< 10 ³ / < 10 ² / 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 препараті
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 аналіз було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 29. 10. 2024
Керменд

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kérmend
Kérmend - Hungary



Кваліфікована особа

д-р. Вашархейн Е.
Кваліфікованное л^о



**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**

24.12.2024

№ 67016/24/10

ЕГІЛОК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 25 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2001B0224**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

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 **20.12.2024 № 4007/3.**

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)



**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**

30.05.2025

№ 25985/25/10

ЕГІЛОК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 25 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2983B0524**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

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 30.05.2025 № 1634/5.

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)

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

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 3149K/2024/MJR

Наименование препарата: /
Найменування препарату:
Серия №: / Серія №:
Этилок[®], таблетки по 25 мг № 60 во флаконе /
Етілок[®], таблетки по 25 мг № 60 у флаконі
2983B0524
Дата производства: /
Дата виробництва:
05.2024.
Номер анализа: / Номер аналізу:
Дата анализа: / Дата аналізу:
QC2R/2024/1676
16.06.2024.
Годен до: / Придатний до:
Количество продукции в
серии: / Кількість продукції в
серії:
05.2029.
7750 упаковок
Номер регистрационного свидетельства: /
Номер реєстраційного посвідчення:
UA 9635/01/01
Срок действия рег. свидетельства:
Термін дії реєст. посвідчення:
бессрочное /
безстрокове
Сила действия/активность: /
Сила дії/активність:
1 таблетка содержит метопролола тартрата 25 мг /
1 таблетка містить метопрололу тартрату 25 мг

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки с крестообразной разделительной линией и двойным скосом («двойной сеп») на одной стороне и с гравировкой стилизованной буквы «E» и номера 435 - на другой стороне, без или почти без запаха / Білі або майже білі, круглі, двояковыпуклі таблетки з хрестоподібною роздіальною лінією і подвійним скосом («двійний сеп») на одній стороні і з гравіруванням стилізованої букви «E» та номера 435 - на іншій стороні, без або майже без запаху
Размеры: / Розміри:		
диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 6,0 мм / близько 6,0 мм
- высота: / висота:	2,91 - 2,96 мм	2,95 мм ± 8% (2,71 – 3,19 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 хроматограмі 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 длины волны 200 – 350 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 довжини хвилі 200 – 350 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) Несовпадение примесей: (ТСХ) / Супровідні домішки: (ТНХ)	24,84 мг/табл. 98,2 %	25,00 мг ± 5% (23,75 – 26,25 мг) метопролола тартрата/табл. (95,0 – 105,0 %) / 25,00 мг ± 5% (23,75 – 26,25 мг) метопрололу тартрату/табл. (95,0 – 105,0 %)
- любая примесь по отдельности: / будь-яка домішка окремо:	0,3 %	(количество примесей выражено в пересчете на метопролола тартрат) / (Кількість домішок виражено в перерахунок на метопрололу тартрат) не более 0,5 % / не більше 0,5 %
- сумма примесей: / сума домішок:	0,3 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
Растворение (переход действующего вещества в раствор): (УФ-спектрофотометрия) / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин): (УФ- спектрофотометрія)	95 – 101 % X _d = 97 %	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

Вх. ак. № 1841 від 20.05.24
Трунєв

ЗАО Фармацевтический завод "ЕГИС"
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. Матияс 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. Матіаш кірай, 65, Угорщина



Эгидок[®], таблетки по 25 мг № 60 во флаконе /
Егідок[®], таблетки по 25 мг № 60 у флаконі
Серия №: / Серія №: 2983B0524

Средняя масса: / Середня маса:	80,1 мг	80,0 мг ± 10% (72,0 - 88,0 мг)
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток – не более ± 10 % для 10 % (2/20) таблеток – не более ± 20 % / відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) таблеток – не більше ± 10 % для 10 % (2/20) таблеток – не більше ± 20 %
Распадаемость: / Розпаданість: Твердость: (устойчивость к раствориванию) / Твердість: (стійкість до розчинювання)	8 мин / хв 50 Н	не более 30 мин / не більше 30 хв не менее 20 Н / не менше 20 Н
Извлекаемость: / Сприймає: Потери в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	0,1 % 1,2 %	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: (програхунок по однорідності маси)	AV ₁₅ = 3,9	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: / Мікробіологічна чистота: - общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів: - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - Escherichia coli:	≤ 10 ⁴ / ≤ 10 ⁴	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 анализов были рассмотрены 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

25. 05. 2017

Керменд

Квалифицированная особа

EGIS Pharmaceuticals Ltd.
Products Sales & Marketing
Budapest - Hungary



д-р. Вашархей Е.В.
Квалифицированное лицо



**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**

02.07.2025

№ 31240/25/10

ЕГІЛОК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2985A0524**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6200

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 01.07.2025 № 2023/5.

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

Заступник начальника служби
(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Kerecsuri, 30-38, Hungary
Phone: (36) 1-803-5554, Fax: (36) 1-803-5556
actual address:
9900, Komend, Matyas kiraly ut., 65, Hungary

ІАТ Фармацевтичний завод ПІІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина
Телефон: (36) 1-803-5554, Факс: (36) 1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матіаш короля, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 539K/2025/MJR

Name of product / Найменування препарату:	Egilok [®] , tablets 25 mg № 60 in vial / Егілок [®] , таблетки по 25 мг № 60 у флаконі		
Batch No.: / Серія №:	2988A0524		
Date of manufacture: / Дата виробництва:	05.2024.	MA No.: / № ПІІ:	UA/9635.01.01
Expiry date: / Придатний до:	05.2029.	MA expiry date: / Термін дії ПІІ:	unlimited / безстрокове
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії:	52400 packages / упаковок	Manufacturing license No.: / № ліцензії на виробництво:	MI № HU-M-EGIS
Batch release date: / Дата випуску серії:	14.05.2024		
Strength/Potency: / Сила дієвочності:	1 tablet contains 25 mg of metoprolol tartrate / 1 таблетка містить метопрололу тартрату 25 мг		
QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ	
Appearance / Опис	complies / відповідає	White or almost white round, biconvex tablets with a crossed score line and double bevelled ("double snap") on one side and engraved with a stylized letter "E" and a number "435" on the other side, odourless or almost odourless / білого або майже білого кольору круглі двоопуклі таблетки з хрестоподібною розподільчою рискою та подвійним скосом (сноподібний ефект) з одного боку та з гравіруванням стилізованої літери «E» і номера 435 з іншого боку, без або майже без запаху	
Colour / Колір			
Odour / Запах			
Dimensions: / Розміри			
diameter: / діаметр:	complies / відповідає	about / близько 6,0 mm / mm	
Identification 1 (HPLC) / Ідентифікація 1 (ВЕРХ)	complies / відповідає	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the peak of standard metoprolol tartrate used for comparison. / Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піка стандартного зразка метопрололу тартрату, використаного для порівняння.	
Identification 2 (UV spectrophotometry) / Ідентифікація 2 (УФ-спектрофотометрія)	complies / відповідає	The UV absorption spectrum of the test solution corresponds to the UV spectrum of standard metoprolol tartrate used for comparison, in the wavelength range from 200 nm to 400 nm, and has an absorption maximum at 276 ± 2 nm. / УФ-спектр розчину випробовуваного розчину відповідає УФ-спектру стандартного зразка метопрололу тартрату, який використовують для порівняння, у діапазоні довжин хвиль від 200 нм до 400 нм, і має максимум поглинання при довжині хвилі 276 ± 2 нм.	
Assay (UV spectrophotometry) / - metoprolol tartrate / tablet / Кількісне визначення (УФ-спектрофотометрія) / - метопрололу тартрату / таблетки	97,3 % 24,32 mg/tab. / мг/табл.	95,0 – 105,0 % 25,00 mg / mg ± 5 % (23,75 – 26,25 mg / mg)	
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ)			
- any impurity / будь-яка домішка	≤ 0,1 %	not more than / не більше 0,3 % (each / кожної)	
- sum of impurities / сума домішок	≤ 0,1 %	not more than / не більше 0,5 %	
Dissolution (UV spectrophotometry) / Розчинення (УФ-спектрофотометрія)	92 – 97 % X _s = 95 %	not less than / не менше 75 % (Q) at 30 min / sv	

Відомості № 1173 618 25.06.24



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresztúr, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kutyai 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. Матіаш Куті, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 539K/2025/MJR

Name of product/ Найменування препарату: Batch No.: / Серія №:	Егілок [®] , таблетки по 25 мг № 60 по флаконі / Егілок [®] , таблетки по 25 мг № 60 у флаконі 2085A0524	
QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Average mass / Середня маса	0,0792 g / r	0,0880 g / r $\pm$ 10 % (0,0720 – 0,0880 g / r)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше 18/20: average mass / середньої маси (90 %) $\pm$ 10 % not more than / не більше 2/20: average mass / середньої маси (10 %) $\pm$ 20 %
Friability / Стійкість Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	0,1 % 1,3 %	not more than / не більше 1,0 % not more than / не більше 4,5 %
Uniformity of dosage units (mass variation) / Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	AV ₁₀ = 4,4	AV (n = 10) $\leq$ 15,0, if not complies, then: якщо не відповідає, тоді: AV (n = 30) $\leq$ 15,0 and / і: 30/30: 0,75 $\times$ M - 1,25 $\times$ M
Microbiological quality ¹ / Мікробіологічна чистота ¹		
- total aerobic microbial count (TAMC): / загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC):	$< 10^3$ CFU/g / KYO/r	not more than / не більше 10^3 CFU/g / KYO/r
- total yeasts and moulds count (TYMC): / загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC):	$< 10^3$ CFU/g / KYO/r	not more than / не більше 10^2 CFU/g / KYO/r
- Escherichia coli:	complies / відповідає	0 CFU in 1g / KYO в 1 г
Package size and type: / Розмір і тип упаковки:	complies / відповідає	60 tablets in vial; 1 vial in a cardboard box with Ukrainian labeling / По 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.

AV – acceptance value / прийнятне число, M – reference value / опорне значення

¹ At release the microbiological quality is not a regular test. First three production batches must be tested, and afterwards every tenth batch, but at least one batch in each year. / При випуску контроль показника «Мікробіологічна чистота» проводиться періодично. Виробничі партії проводять до вичерпання трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але не менше однієї серії на рік.

For stability test the microbiological quality is carried out according to the stability protocol, for details see the chapter 3.2, P.81. / При випробуванні стабільності тест на мікробіологічну чистоту проводять відповідно до протоколу стабільності, для деталей див. розділ 3.2 Р.81. Для більш детальної інформації.

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 / Цю інформацію, що наведена вище інформація є автентичною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній лінії у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність НВП.

Date of signature /
Дата підписання

Kormend / Керменд

Egis Pharmaceuticals Ltd.
Budapest, Hungary
Kormend, Hungary



Qualified person /
Кваліфікована особа
dr. Éva Vársárhelyi
Qualified Person



**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

24.03.2025

№ 13784/25/10

ЕГІЛОК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2982B0524**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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 24.03.2025 № 0876/2.

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)

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (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, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 3128K/2024./MJR

Наименование препарата: / Найменування препарату: Серия №: / Серія №:	Эгилор®, таблетки по 25 мг № 60 во флаконе / Егілор®, таблетки по 25 мг № 60 у флаконі 2982B0524	Дата производства: / Дата виробництва: Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	05.2024. 05.2029. 25250 упаковок
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	QC2R/2024/1675 16.06.2024.	Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: Срок действия рег. свидетельства: Термін дії реєст. посвідчення: Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	UA/9635/01/01 бессрочное / безстрокове 1 таблетка содержит метопролола тартрата 25 мг / 1 таблетка містить метопрололу тартрату 25 мг

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки с крестообразной разделительной линией и двойным скосом («двойной снос») на одной стороне и с гравировкой стилизованной буквы "E" и номера 435 - на другой стороне, без или почти без запаха / Білі або майже білі, круглі, двояковыпуклі таблетки з хрестоподібною роздільною лінією і подвійним скосом («подвійний сніп») на одній стороні і з гравіруванням стилізованої букви «E» та номера 435 - на іншій стороні, без або майже без запаху
Размеры: / Розміри:		
диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 6,0 мм/ близько 6,0 мм
- высота: / висота:	2,86 - 2,94 мм	2,95 мм ± 8% (2,71 – 3,19 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 – 350 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 - 350 нм повинні мати однакову форму кривой. Максимум поглинання повинен знаходитися при довжині хвилі 276 ± 2 нм
Количественное содержание действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія) Неосторожные примеси: (ТСХ) / Супровідні домішки: (ТНХ)	24,19 мг/табл. 96,8 %	25,00 мг ± 5% (23,75 – 26,25 мг) метопролола тартрата/табл. (95,0 – 105,0%) / 25,00 мг ± 5% (23,75 – 26,25 мг) метопрололу тартрату/табл. (95,0 – 105,0 %)
- любая примесь по отдельности: / будь-яка домішка окремо:	0,3 %	(количество примесей выражено в пересчете на метопролола тартрат) / (Кількість домішок виражено в перерахунок на метопрололу тартрат) не более 0,5 % / не більше 0,5 %
- сумма примесей: / сума домішок:	0,3 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
Растворение (переход действующего вещества в раствор): (УФ-спектрофотометрия) / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин): (УФ-спектрофотометрія)	94 – 99 % X _в > 97 %	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

№ 01 N 1401

18.03.2025

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестурі, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кірай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Эгилорк*, таблетки по 25 мг № 60 во флаконе / Егілорк®, таблетки по 25 мг № 60 у флаконі Серия №: / Серія №: 2982B0524		
Средняя масса: / Середня маса:	78,5 мг	80,0 мг ± 10% (72,0 - 88,0 мг)
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток – не более ± 10 % для 10 % (2/20) таблеток – не более ± 20 % / відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) таблеток – не більше ± 10 % для 10 % (2/20) таблеток – не більше ± 20 %
Распадаемость: / Розпадання: Твердость: (устойчивость к раздавливанию) / Твердість: (стійкість до роздавлювання)	5 мин / хв 53 Н	не более 30 мин / не більше 30 хв не менее 20 Н / не менше 20 Н
Пегирасность: / Стирания: Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	0,1 % 1,3 %	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 = 7,9	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: / Мікробіологічна чистота: - общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів: - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - Escherichia coli:	< 10/г < 10/г Соответствует / Відповідає	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препараті не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препараті отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препараті
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 анализа 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

29.10.2026

Керменд

Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kékes
Kékes, Hungary



д-р. Вашархейц Ева
Квалифицированное лицо