



**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**

10.03.2025

№ 9757/25/10

ЛІПОБОН

(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 № **V693B1124**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

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 **06.03.2025 № 0633/1.**

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:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120,
 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:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельд, 118-120,
 Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 454/2025/НІ

Наименование препарата: / Найменування препарату: Серия №: / Серія №:	ЛИПОБОН, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) в блистерах / ЛІПОБОН, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах V693B1124	Дата производства: / Дата виробництва: Выпуск серии: / Випуск серії: 06.02.2025 Годен до: / Придатний до: 11.2029. Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 32362 пачек / пачок
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	QC2R/2024/3743 25.01.2025.	
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	UA/18290/01/01 04.09.2025 1 таблетка содержит эзетимиба 10 мг / 1 таблетка містить езетимибу 10 мг	Номер лицензии: / Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS

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 Е 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 Е на одній і номера 612 на іншій стороні таблетки, без або майже без запаху
Подлинность действующего вещества 1: (ВЭЖХ): / Идентификация днучой речовини 1: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримання основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность действующего вещества 2: (ТСХ): / Идентификация днучой речовини 2: (ПШХ)	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 днучой речовини (ВЕРХ):	99,1 % 9,91 мг/табл.	95,0 – 105,0 % 10,00 мг ± 5 % (9,50 – 10,50 мг) езетимиба/табл. / езетимибу/табл.
Родственные примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ): - любая единичная примесь: / будь-яка одноточна домішка: - сумма примесей: / сума домішок: Растворение: (переход действующего вещества в раствор): (УФ-спектрофото- метрия) / Розчинення: (перехід днучой речовини в розчин): (УФ-спектрофотометрія) Средняя масса: / Середня маса: Однородность массы: / Однорідність маси:	<0,05 % <0,05 % 96 – 99 % X _с = 97 % 108,5 мг Соответствует / Відповідає	не более 0,20 % / не більше 0,20 % не более 0,50 % / не більше 0,50 % не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менше 80 % (Q) від номінальної кількості днучой речовини має перейти в розчин за 30 хв 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 % не более 1,0 % / не більше 1,0 %
Истираемость: / Стирання:	0,1 %	

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. Бекенфелли, 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. Бекенфеллі, 118-120,
Угорщина



ЛИПОБОН, таблетки по 10 мг (10х3) в блистерах /
ЛІПОБОН, таблетки по 10 мг (10х3) у блістерах
Серия №: / Серія №: V693B1124

Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера): / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)	1,2 %	не более 5,0 % / не більше 5,0 %
Однородность дозированных единиц (УФ-спектрофотометрия): (метод прямого определения) / Однорідність дозованих одиниць (УФ-спектрофотометрія): (метод прямого визначення)	$AV_{10} = 4,9$	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 Євр. 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: ^{1/} Мікробіологічна чистота: ^{1/}		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	< 100/г	не более 10^3 в 1 г препарата / не більше 10^3 в 1 г препарату
- общее число грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС):	< 100/г	не более 10^2 в 1 г препарата / не більше 10^2 в 1 г препарату
- <i>Escherichia coli</i> :	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	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 виконуються 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 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 подписи /
Дата підписання
Будапешт

06.02.2025.



Квалифицированная osoba

Gábor Szainik
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary





**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**

17.10.2024

№ 53543/24/10

ЛІПОБОН

(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 № 3148B0624

Кількість ввезеного лікарського засобу 2560

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 17.10.2024 № 3089/10.

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



Начальник

(посадовий особа 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, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120,
Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120,
Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 2720/2024/ТА

Наименование препарата: / Найменування препарату: Серия №: / Серія №:	ЛИПОБОН, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) в блистерах / ЛІПОБОН, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах 3148В0624 Дата производства: / Дата 06.2024. виробництва: Выпуск серии: / Випуск серії: Годен до: / Придатний до: 06.2029. Количество продукции в 31 200 пачек / серии: / Кількість продукції в пачок серії: Номер лицензии: / Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS		
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	QC2R/2024/1831 30.06.2024		
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	UA/18290/01/01 04.09.2025 1 таблетка содержит эзетимибу 10 мг / 1 таблетка містить езетимибу 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 Е 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 Е на одній і номера 612 на іншій стороні таблетки, без або майже без запаху	
Подлинность действующего вещества 1: (ВЭЖХ): / Идентификация дочечной 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): / Идентификация дочечной речовини 2: (ТНХ)	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 дочечної речовини (ВЕРХ):	99,9 % 9,99 мг/табл.	95,0 – 105,0 % 10,00 мг ± 5 % (9,50 – 10,50 мг) езетимибу/табл. / езетимибу/табл.	
Родственные примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ): - любая единичная примесь: / будь-яка одичина домішка: - сумма примесей: / сума домішок:	<0,05 % <0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 % не более 0,50 % / не більше 0,50 %	
Растворение: (переход действующего вещества в раствор): (УФ-спектрофотометрия) / Розчинення: (перехід дочечної речовини в розчин): (УФ-спектрофотометрія)	96 – 101 % $\bar{X}_6 = 98 \%$	не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менше 80 % (Q) від номінальної кількості дочечної речовини має перейти в розчин за 30 хв	
Средняя масса: / Середня маса: Однородность массы: / Однорідність маси:	110,9 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 %	
Нестираемость: / Стирання:	0,0 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %	

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:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенйфеллі, 118-120,
Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестурі, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенйфеллі, 118-120,
Угорщина



ЛИПОБОН, таблетки по 10 мг (10х3) в блистерах /
ЛИПОБОН, таблетки по 10 мг (10х3) у блістерах
Серия №: / Серія №: 3148B0624

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 = 2,0	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 (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	< 100/г	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препараті
- общее число грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС):	< 100/г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препараті
- <i>Escherichia coli</i> :	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препараті
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	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: - Випробування виконуються 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 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

22.07.2024

Дата подписи /
Дата підписання
Будапешт

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary



Dr. Ádám Rutkai

Квалифицированная osoba

Dr. Ádám Rutkai
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**

10.09.2025

№ 43107/25/10

ЛІПОБОН

(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 № 5303A0225

Кількість ввезеного лікарського засобу 6900

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 08.09.2025 № 2772/9.

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)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Булаево, ул. Керестурі, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телесфакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Булаево, ул. Бекенфельд, 118-120,
Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Булаєво, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телесфакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Булаєво, вул. Бекенфельд, 118-120,
Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 1644/2025/НІ

Наименование препарата: / Найменування препарату: Серия №: / Серія №:	ЛИПОБОН, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) в блистерах / ЛІПОБОН, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах 5303A0225			Дата производства: / Дата виробництва: Выпуск серии: / Випуск серії: Годен до: / Придатний до:	02.2025. 30.04.2025. 02.2030.
Номер анализа: / Номер аналізу:	QC2R/2025/994 *QC2R/2025/1269	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:			31200 пачек / пачок
Дата анализа: / Дата аналізу:	24.03.2025. *13.04.2025.	Номер лицензии: / Номер ліцензії:			ML № HU-M-EGIS
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	UA/18290/01/01 04.09.2025 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 таблеток, без або майже без запаху			
Подлинность действующего вещества 1: (ВЭЖХ): / Идентификация днчой речовини 1: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания основного пика на хроматограмме нестынутого 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): / Идентификация днчой речовини 2: (ТПХХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме нестынутого 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 днчой речовини (ВЕРХ):	99,2 % 9,92 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 одиночна домішка: - сумма примесей: / сума домішок: Растворение:(переход действующего вещества в раствор): (УФ-спектрофото- метрия) / Розчинення: (перехід днчой речовини в розчин): (УФ-спектрофотометрія) Средняя масса: / Середня маса: Однородность массы: / Однорідність маси:	<0,05 % ≤0,05 % 95 – 98 % x̄ = 96 % 109,6 мг Соответствует / Відповідає	не более 0,20 % / не більше 0,20 % не более 0,50 % / не більше 0,50 % не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менше 80 % (Q) від номінальної кількості днчой речовини має перейти в розчин за 30 хв 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 %			
Испраемость: / Стирація:	0,1 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %			

Висновок № 1654 від 29.08.15

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. Бекешфелди, 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. Бекешфелді, 118-120,
Угорщина



ЛИПОБОН, таблетки по 10 мг (10x3) в блистерах /
ЛІПОБОН, таблетки по 10 мг (10x3) у блістерах
Серия №: / Серія №: 5303A0225

Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера): / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)	*2,1 %	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 = 3,7	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
Микробиологічна чистота: ¹ / Мікробіологічна чистота: ¹		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	< 100/g	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату
- общее число грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС):	< 100/g	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату
- Escherichia coli:	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	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.

Постоянным и удостоверено, 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 спецификациям, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализ 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 специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата подписи /
Дата підписання
Будапешт

30.04.2025.

Квалифицированная osoba

Gábor Szainik
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary





**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**

19.11.2025

№ 56765/25/10

ЛІПОБОН

(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 04.09.2026

Серія лікарського засобу № **6201A0725**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5940

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 13.11.2025 № 3583/9.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

ЗАТ "Фармацевтичний завод ЕЛІС"
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телесфакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекешфелді, 118-120,
Угорщина



Наименование препарата: / Найменування препарату: Серия №: / Серія №:	ЛИПОБОН, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) в блистерах / ЛІПОБОН, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах 6201A0725	Дата производства: / Дата виробництва: Выпуск серии: / Випуск серії:	07.2025. 07.2025.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	QC2R/2025/3109 11.08.2025.	Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	29280 пачек / пачок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: Сила действия/активности: / Сила дії/активності:	UA/18290/01/01 04.09.2025 1 таблетка содержит эзетимибу 10 мг / 1 таблетка містить езетимибу 10 мг	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
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): / Идентификация дочерей речовини 1: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого 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): / Идентификация дочерей речовини 2: (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытываемого 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 дочерей речовини (ВЕРХ):	101,5 % 10,15 мг/табл.	95,0 – 105,0 % 10,00 мг ± 5 % (9,50 – 10,50 мг) езетимибу/табл. / езетимибу/табл.	
Родственные примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ): - любая единичная примесь: / будь-яка одиночна домішка: - сумма примесей: / сума домішок:	≤0,05 % ≤0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 % не более 0,50 % / не більше 0,50 %	
Растворение (переход действующего вещества в раствор): (УФ-спектрофотометрия) Розчинення (перехід дочерей речовини в розчин): (УФ-спектрофотометрія) Средняя масса: / Середня маса: Однородность массы: / Однорідність маси:	98 – 101 % X _d = 100 % 110,2 мг Соответствует / Відповідає	не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менше 80 % (Q) від номінальної кількості дочерей речовини має перейти в розчин за 30 хв 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 %	
Нестираемость: / Стирання:	0,0 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %	

Be. ex. 1049
J. H. M. 1049

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:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфелди, 118-120,
Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфелди, 118-120,
Угорщина



ЛИПОБОН, таблетки по 10 мг (10x3) в блистерах /
ЛІПОБОН, таблетки по 10 мг (10x3) у блістерах
Серия №: / Серія №: 6201A0725

Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера): / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)	1,4 %	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 ₉₀ = 6,7	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: ¹ Мікробіологічна чистота: ¹ - общее число аэробных микроорганизмов (ТМАС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТМАС): - общее число грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС): - Escherichia coli:	≤ 100/g ≤ 100/g	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 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 подписи /
Дата підписання
Будапешт

12.08.2025

Квалифицированная osoba

Gábor Szainik
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary

