



14

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.03.2021

№ 14129/21/10

**ЕГЛОНІЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 200 мг № 12 (12x1): по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **K0712**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34000

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 24.03.2021 № 0854/3.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

ЛОКУМЕНТІВ  
(позадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.



ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН  
6 бульвар де л'Юроп  
КВЕТИГНИ, 21800, Франція  
Тел.: 03 80 48 30 30  
Факс: 03 80 46 36 17

**Сертифікат Аналізу та  
Відповідності**

4

|                                     |  |                     |                |
|-------------------------------------|--|---------------------|----------------|
| Опис:                               | ЕГЛОНІЛ таблетки по 200 мг №12 для України |                     |                |
| Код:                                | 75087                                      | Клієнтський код:    | 592580         |
| Номер серії:                        | K0712                                      | Клієнтська серія №: | K0712          |
| Дата закінчення терміну придатності | листопад 2023                              | Дата виготовлення:  | 18 грудня 2020 |

| ТЕСТИ   | СПЕЦИФІКАЦІЇ  | РЕЗУЛЬТАТИ      |
|---|---|-----------------|
| <b>ХАРАКТЕРИСТИКА</b>                                       |   |                 |
| Зовнішній вигляд  | Білі або кольору слонової кістки, круглі таблетки, з розподільчою рискою на одному боці та з гравіюванням – на іншому | Відповідає      |
| <b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>  |   |                 |
| Ідентифікація сульпіриду / ТШХ                              | Пляма з однаковим Rf та інтенсивністю на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину                          | Позитивна       |
| Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія             | Мінімум абсорбції: 264 – 268 нм   | 267 нм          |
| Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія             | Макимум абсорбції: 289 – 293 нм   | 293 нм          |
| <b>ТЕСТИ</b>  |   |                 |
| Середня маса  | 285 – 315 мг  | 300 мг          |
| Однорідність маси: $M \pm 5\%$ (20 таблеток)                | $\leq 2$  | 0               |
| Однорідність маси: $M \pm 10\%$ (20 таблеток)               | 0   | 0               |
| Однорідність маси половин таблеток $\pm 15\%$ (30 таблеток) | $\leq 1$  | 0               |
| Однорідність маси половин таблеток $\pm 25\%$ (30 таблеток) | 0   | 0               |
| Час розпадання  | $\leq 7$ хв   | 3 хв            |
| Вміст води  | $\leq 5.0\%$  | 1.9 %           |
| <b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>                                 |   |                 |
| Сульпірид / УФ-спектрофотометрія                            | 190 – 210 мг/таблетку   | 205 мг/таблетку |

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



М.П. № 1636 69, 12.04.2021

|                                     |  |                     |                |
|-------------------------------------|--|---------------------|----------------|
| Опис:                               | ЕГЛОНІЛ таблетки по 200 мг №12 для України |                     |                |
| Код:                                | 75087                                      | Клієнтський код:    | 592580         |
| Номер серії:                        | K0712                                      | Клієнтська серія №: | K0712          |
| Дата закінчення терміну придатності | листопад 2023                              | Дата виготовлення:  | 18 грудня 2020 |

Країна-імпортер: Україна

Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3818/01/01

Назва лікарського засобу, лікарська форма: ЕГЛОНІЛ®, таблетки по 200 мг

Розмір та тип пакування: №12 (12x1) по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

Активний інгредієнт, Сила дії: Сульпірид, 200 мг

Номер Виробничої ліцензії: М 17/211

### Сертифікат відповідності

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці 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                         |                    |
| Коментар до рішення: | Розмір серії: 34000 упаковок      |                    |
| Дата:                | 02 березня 2021 – 12:29           |                    |
| Ім'я:                | Пауліна КОЛЕР<br>[Pauline KOHLER] | Уповноважена особа |

Цей сертифікат аналізу був електронно підписаний валідованою LIMS

