



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

22.06.2021

№ 34883/21/04П

СТИМУЛОТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3195/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.10.2025

Серія лікарського засобу № **H76C0820**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

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 18.06.2021 № 03-01/1966/23.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Сгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



**Сертифікат якості № 4207K/2020./DE**

Назва препарату:	Стимулотон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах		
Серія №:	H76C0820	Дата виробництва:	08.2020.
Номер аналізу / дата аналізу:	KGY/2020/5562/ 14.09.2020.	Придатний до:	08.2025.
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3195/01/01	Кількість продукції в серії:	4536 коробок
Термін дії реєст. посвідчення до:	23.10.2025	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Номер ліцензії:	ML №: HU-M-EGIS		
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: сертраліну 100 мг (у вигляді 111,9 мг сертраліну гідрохлориду)		

Показники якості:**Опис препарату:****Отримані результати: Норми:****Відпов. вимог.**

Білі або майже білі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, із стилізованим гравіюванням «E 272» на одному і з рискою - на іншому боці; без запаху.

Розміри:

- довжина:

Відпов. вимог.

приблизно 14,0 мм

- ширина:

Відпов. вимог.

приблизно 7,0 мм

- висота:

3,84-3,99 мм

3,85 мм ± 6% (3,62 - 4,08 мм)

Тотожність 1:

- діючої речовини:

Відпов. вимог.

Час утримування (tr) основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину

(ВЕРХ)

Тотожність 3 - барвника титану діоксиду (кольорова реакція)

Відпов. вимог.

Отримана в результаті випробування суміш набуває помаранчового забарвлення:

Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):

110,34 мг/табл.

111,9 мг ± 5% (106,31-117,49 мг) сертраліну гідрохлориду/таблетка, вкрита плівковою оболонкою або

100,00 мг ± 5% (95,0 - 105,0 мг) сертраліну/таблетка, вкрита плівковою оболонкою (95,0 - 105,0%)

(кількість домішок виражена в перерахунку на сертралін)

не більше 0,3%

Сторонні домішки (ВЕРХ):

- будь-яка ідентифікована домішка: менше 0,01 %

не більше 0,1 %

- будь-яка неідентифікована

домішка:

менше 0,01 %

не більше 1,0%

- сума домішок:

менше 0,01 %

Розчинення (перехід діючої

речовини в розчин):

93 - 96 %

не менше 85% (Q=80) від номінальної кількості сертраліну гідрохлориду

(ВЕРХ)

X₆ = 95 %

має перейти в розчин за 45 хв

Середня маса:

309,8 мг

316,0 мг ± 5% (300,2 - 331,8 мг)

Однорідність маси:

Відпов. вимог.

відхилення від середньої маси:

для 90% (18/20) таблеток, вкритих плівковою оболонкою - не більше ± 5%,

для 10% (2/20) таблеток - не більше ± 10%

не більше 15 хв

Розпадання:

1 хв

при випуску:наприкінці терміну придатності:

Твердість

(стійкість до роздавлювання):

126 Н

не менше 90 Н

не менше 60 Н

Втрата в масі при висушуванні:

2,51 %

при випуску:наприкінці терміну придатності:

не більше 5,0%

не більше 7,0%

Характеристика половинок

таблеток

Відпов. вимог.

відхилення від середньої маси:

(розрахунок за однорідністю маси):

для 29/30 половинок таблеток, вкритих плівковою оболонкою - не більше

± 15%; для 1/30 половинок таблеток, вкритих плівковою оболонкою --

не більше ± 25%

Мікробіологічна чистота:

- загальна кількість аеробних

мікроорганізмів

(ТАМС):

менше 1000/г

не більше 10³ в 1 г препарату

- загальна кількість грибів (ТУМС):

менше 10/г

не більше 10² в 1 г препарату

- Escherichia coli:

не виявлено

відсутність в 1 г препарату

Розмір і тип упаковки:

Відпов. вимог.

по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; з маркуванням українською мовою.

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 досяє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Керменд 30/10/2020

/підпис/

д-р Вашаркей Єва

Кваліфікована особа

Штамп:

ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»

Будапешт - Угорщина



Сертификат качества №.: 4207K/2020/DE

Наименование препарата:	Стимулотон [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 100 мг № 28 (14x2) в блистерах		
Серия №:	H76C0820	Дата производства:	08.2020.
Номер анализа / дата анализа:	KGY/2020/5562/ 14.09.2020.	Годен до:	08.2025.
Номер регистрационного свидетельства:	UA/3195/01/01	Количество продукции в серии:	4536 коробок
Срок действия рег. свидетельства до:	23.10.2025	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Номер лицензии:	ML №: HU-M-EGIS		
Сила действия/активность:	1 таблетка содержит: сертралина 100 мг (в виде 111,9 мг сертралина гидрохлорида)		
<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u> <u>Нормы:</u>		
Описание препарата:	Соотв. треб.	Белые или почти белые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы, со стилизованной гравировкой «E 272» на одной и с риской - на другой стороне; без запаха.	
Размеры:			
- длина:	Соотв. треб.	около 14,0 мм	
- ширина:	Соотв. треб.	около 7,0 мм	
- высота:	3,84 – 3,99 мм	3,85 мм ± 6% (3,62 – 4,08 мм)	
Подлинность 1.:			
- действующего вещества (ВЭЖХ):	Соотв. треб.	Время удерживания (t _R) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	
Подлинность 3. – красителя титана диоксида (цветная реакция):	Соотв. треб.	Полученная в результате испытания смесь приобретает оранжевую окраску	
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):	110,34 мг/табл.	111,9 мг ± 5% (106,31 – 117,49 мг) сертралина гидрохлорида / таблетка, покрытая пленочной оболочкой или 100,00 мг ± 5% (95,0 – 105,0 мг) сертралина / таблетка, покрытая пленочной оболочкой (95,0 – 105,0%) (количество примесей выражено в пересчете на сертралин)	
Посторонние примеси (ВЭЖХ):			
- любая идентифицир. примесь:	менее 0,01 %	не более 0,3%	
- любая неидентифицир. примесь:	менее 0,01 %	не более 0,1%	
- сумма примесей:	менее 0,01 %	не более 1,0%	
Растворение (переход действующего вещества в раствор): (ВЭЖХ)	93 – 96 % X ₀ = 95 %	не менее 85% (Q=80) от номинального количества сертралина гидрохлорида должно перейти в раствор за 45 мин	
Средняя масса:	309,8 мг	316,0 мг ± 5% (300,2 – 331,8 мг)	
Однородность массы:	Соотв. треб.	отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток, покрытых пленочной оболочкой - не более ± 5%; для 10% (2/20) таблеток - не более ± 10%	
Распадаемость:	1 мин	не более 15 мин	
Твердость (устойчивость к раздавливанию):	126 Н	<u>при вытиске</u> не менее 90 Н	
Потеря в массе при высушивании:	2,51 %	<u>при вытиске</u> не более 5,0%	
Характеристика половинок таблеток (расчет по однородности массы):	Соотв. треб.	отклонение от средней массы: для 29/30 половинок таблеток, покрытых пленочной оболочкой – не более ± 15%; для 1/30 половинок таблеток, покрытых пленочной оболочкой – не более ± 25%	
Микробиологическая чистота:			
- общее число аэробных микроорганизмов (ТМС):	менее 1000/г	не более 10 ³ в 1 г препарата	
- общее число грибов (ТУМС):	менее 10/г	не более 10 ² в 1 г препарата	
- Escherichia coli:	не обнаружено	отсутствует в 1 г препарата	
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	по 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке.	

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном 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

Дата

Керменд, 30/10/2020

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия



Handwritten signature

д-р. Вашархейи Ева
Квалифицированное лицо