



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

пров. Світlichної 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**

29.01.2024

№ 1856/24/10

**СЕТЕГИС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4608/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T040D1023** Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 23.01.2024 № 0137/2.

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)  
**ДОКУМЕНТІВ**  
М.П.

(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**  
(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА \* м.Київ \* Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" \* Ідентифікаційний код 21642228 \* У формі товариства

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. Бекенфельди, 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. Бекенфельді, 118-120, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 4298/2023/LM

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Сетегис <sup>®</sup> , таблетки по 5 мг № 30 (10x3) в блистерах / Сетегис <sup>®</sup> , таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	
Серия №: / Серія №:	T040D1023	Дата производства: / Дата виробництва:
Номер анализа: / Номер аналізу:	QC2R/2023/3433	Годен до: / Придатний до:
Дата анализа: / Дата аналізу:	23.11.2023.	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4608/01/03	Номер лицензии: / Номер ліцензії:
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	10.2023.
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит: 5 мг теразозина (в виде 5,935 мг теразозина гидрохлорида дигидрата) / 1 таблетка містить: 5 мг теразозину (у вигляді 5,935 мг теразозину гідрохлориду дигідрату)	
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание <sup>2</sup> / Опис <sup>2</sup>	Соответствует / Відповідає	Круглые плоские таблетки светло-оранжевого цвета, с фаской, гладкие на одной и с гравировкой стилизованной буквы "E" и номера 453 на другой стороне, без запаха / Круглі плоскі таблетки світло-оранжевого кольору, з фаскою, гладкі на одній і з гравіюванням стилізованої літери "E" і номера 453 на іншій стороні, без запаху
Размеры / Розміри: - диаметр / діаметр	Соответствует / Відповідає	около 7,0 мм / близько 7,0 мм
Подлинность действующего вещества: (ВЭЖХ) / Ідентифікація діючої речовини: (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 (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно по размерам, цвету и величине R <sub>f</sub> соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має за розмірами, кольором і величиною R <sub>f</sub> відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность красителя (хинолиновый жёлтый) (ТСХ) / Ідентифікація барвника (хіноліновий жовтий) (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Пятна красителя на хроматограмме испытуемого раствора должны по цвету и величине R <sub>f</sub> соответствовать пятнам стандартного красителя на хроматограмме стандартного раствора / Плями барвника на хроматограмі випробовуваного розчину повинні за кольором і величиною R <sub>f</sub> відповідати плямам стандартного барвника на хроматограмі стандартного розчину
Количественное содержание действующего вещества <sup>2</sup> (ВЭЖХ) / Кількісний вміст діючої речовини <sup>2</sup> (ВЕРХ)	4,904 мг/табл.	<u>при выпуске:</u> <u>при випуску:</u> 5,000 мг ± 5 % (4,750 – 5,250 мг) (95,0-105,0 %)
Посторонние примеси (ТСХ) / Супровідні домішки (ТШХ) - идент. примеси по отд. / ідент. домішки окремо - неидент. примеси по отд. / неідент. домішки окремо - сумма примесей / сума домішок		<u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> 5,000 мг - 7,5%, + 5 % (4,625 – 5,250 мг) (92,5-105,0 %)
		теразозина/табл. / теразозину/табл. (количество примесей выражено в пересчете на теразозин) / (кількість домішок виражено в перерахунку на теразозин) не более 0,5 % / не більше 0,5 %  не более 0,1 % / не більше 0,1 %  не более 2,0 % / не більше 2,0 %



*Вхано 175705 1701705*

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. Бекеньфелди, 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. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина



**Сетегис®**, таблетки по 5 мг № 30 (10x3) в блистерах /  
**Сетегис®**, таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах  
 Серия №: / Серія №: T040D1023

Растворение <sup>1</sup> (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ) / Розчинення <sup>2</sup> (перехід діючої речовини у розчин) (ВЕРХ)	100 - 104 % $\bar{x}_s = 102\%$	не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менше 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв
Средняя масса / Средняя масса Однородность массы / Однорідність маси	164,9 мг Соответствует / Відповідає	164,9 мг ± 7,5% (152,5 – 177,3 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 %
Истираемость <sup>2</sup> / Стирания <sup>2</sup> Потеря в массе при высушивании <sup>2</sup> / Втрата в масі при висушуванні <sup>2</sup>	0,1 % 5,3 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 % не более 9,0 % / не більше 9,0 %
Однородность дозированных единиц (однородность содержания) (ВЭЖХ) / Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (ВЕРХ)	AV <sub>10</sub> = 3,8	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 <sup>1,2</sup> Мікробіологічна чистота <sup>1,2</sup> - общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) / загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС): - <i>Escherichia coli</i> :	< 10/г < 10/г Соответствует / Відповідає	не более 10 <sup>3</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>3</sup> в 1 г препарату не более 10 <sup>2</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>2</sup> 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 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в коробке с маркировкой на украинском языке. / По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою.

<sup>1</sup>:- Испытание проводят для первых трех серий производства, затем для каждой 10-й серии, но не менее одной серии в год. /  
<sup>1</sup>:- Випробування проводять для перших трьох серій виробництва, потім для кожної 10-ї серії, але не менше, ніж одна серія на рік.

<sup>2</sup>:- Испытания, выполняемые при испытаниях стабильности (испытание на микробиологическую чистоту проводят один раз в год)  
<sup>2</sup>:- Випробування, що виконуються під час випробувань стабільності (випробування на мікробіологічну чистоту проводять один раз на рік)

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  
 Будапешт

01.12.2023



**Dr. Adam Janoska**  
 Qualified Person

*(Signature)*  
 Кваліфікована особа