



**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**

14.11.2023

№ 56485/23/10

**ЕГОЛАНЗА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери  
у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11344/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6149K0323**

Кількість ввезеного лікарського засобу **600**

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 14.11.2023 № 3605/14.

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)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)





**Egis Pharmaceuticals PLC**  
 legal address:  
 1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary  
 Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556  
 actual address:  
 1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120,  
 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:  
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

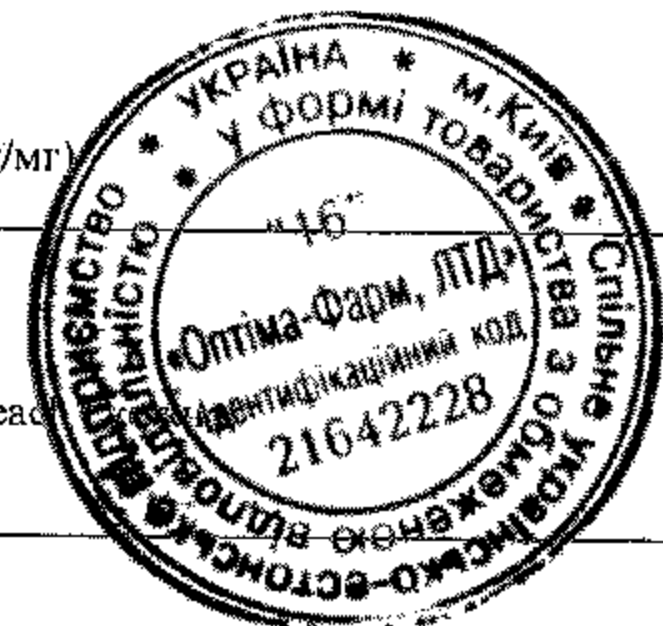
**CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1580/2023/ТА**

**Name of product /** Egolanza, 5 mg film-coated tablets № 28 (7x4) in blisters /  
**Найменування препарату:** Еголанза, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах  
**Batch No.: / Серія №:** 6149K0323

**Date of manufacture: /** 03 2023 **MA No.: / № ПП:** UA/11344/01/01  
 Дата виробництва:  
**Expiry date: /** 03 2028 **MA expiry date: /** unlimited / безстрокове  
 Придатний до:  
**Number of products** 10 080 **Manufacturing license No.:** ML № HU-M-EGIS  
**in the Batch:/** packages /  
 Кількість продукції у **упаковок** /  
 серії: **№ ліцензії на виробництво:**  
**Batch release date: /** 08 05 2023  
 Дата випуску серії:

**Strength/Potency: /** 1 film-coated tablet contains 5 mg of olanzapine (corresponding to 7,03 mg of olanzapine  
 Сила дії/активність: **дihydrochloride trihydrate) / 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг оланзапіну (що відповідає 7,03 мг оланзапіну дигідрохлориду тригідрату)**

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
<b>Appearance: / Опис:</b>	complies / відповідає	Oblong biconvex film-coated tablet. Score line on one side, stylized E and 402 code on other side. Yellow. Odourless or almost odourless. / Продовгуваті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою. З рискою з одного боку, з гравіруванням стилізованої літери «Е» та цифрою «402» з іншого боку. Жовті. Без запаху або майже без запаху.
<b>Size: / Розмір:</b> width / ширина length / довжина	complies / відповідає complies / відповідає	about / близько 4 mm / мм about / близько 9 mm / мм
<b>Identification of olanzapine dihydrochloride trihydrate (HPLC) /</b> Ідентифікація оланзапіну дигідрохлориду тригідрату (ВЕРХ)	complies / відповідає	The retention time (tR) of the main peak on the test solution chromatogram must correspond to the retention time (tR) of the main peak on the reference solution chromatogram / Час утримування (tr) основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування (tr) основного піка на хроматограмі розчину порівняння
<b>Identification of olanzapine dihydrochloride trihydrate (TLC) /</b> Ідентифікація оланзапіну дигідрохлориду тригідрату (ТШХ)	complies / відповідає	The Rf value, colour, size and fluorescence intensity of the main spot on the test solution chromatogram must correspond to the Rf value, colour, size and fluorescence intensity of the main spot on the reference solution chromatogram / Значення Rf, колір, розмір, інтенсивність флуоресценції основної плями на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати значенню Rf, кольору, розміру, інтенсивності флуоресценції основної плями на хроматограмі розчину порівняння
<b>Identification of chloride (chemical reaction) /</b> Ідентифікація хлоридів (хімічна реакція)	complies / відповідає	Pass the test / Витримує вимоги
<b>Identification of Titanium-dioxide in tablet shell (colour reaction) /</b> Ідентифікація титану діоксиду в оболонці таблеток (кольорова реакція)	complies / відповідає	Pass the test / Витримує вимоги
<b>Identification of colouring agent (quinoline yellow) (TLC) /</b> Ідентифікація барвника (хінолінового жовтого) (ТШХ)	complies / відповідає	The Rf value and the color of the main spot on the test solution chromatogram must correspond to the Rf value and the color of the main spot on the reference solution chromatogram / Значення Rf і колір основної плями на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати значенню Rf і кольору основної плями на хроматограмі розчину порівняння
<b>Assay (HPLC) /</b> Кількісне визначення (ВЕРХ) % Olanzapine mg / fctbl / Оланзапіну мг/т.в.о.	100,4 % 5,02 mg/мг	95,0 – 105,0 % 5,00 mg/мг ± 5 % (4,75 – 5,25 mg/мг)
<b>Impurity (HPLC) /</b> Супровідні домішки (ВЕРХ): impurity CHac / домішка CHac any other impurity / будь-яка інша домішка: sum of impurities / сума домішок:	<0,03 % <0,03 % <0,03 %	not more than / не більше 1,0 % not more than / не більше 0,2 % (each) not more than / не більше 1,5 %



Вхано 21605 от 12.08



Egis Pharmaceuticals PLC  
 legal address:  
 1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary  
 Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556  
 actual address:  
 1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120,  
 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:  
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

**CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1580/2023/ТА**

Name of product/ Egolanza, 5 mg film-coated tablets № 28 (7x4) in blisters /  
 Найменування препарату: Еголанза, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг № 28 (7x4) у блистерах  
 Batch No.: / Серія №: 6149K0323

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Dissolution (HPLC) / Розчинення (ВЕРХ)	84 – 102 % $\bar{X}_{12} = 96 \%$	not less than / не менше 80 % (Q) at / за 15 min./ хв.
Average mas / Середня маса	103,5 mg/mg	104,2 mg/mg $\pm 7,5 \%$ (96,4 – 112,0 mg/mg)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше 18/20 average mass / середньої маси (90 %) $\pm 7,5 \%$ not more than / не більше 2/20 average mass / середньої маси (10 %) $\pm 15 \%$
Water content (by Karl Fischer titration) / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)	3,8 %	not more than / не більше 7,0 %
Uniformity of dosage units (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	AV <sub>10</sub> = 4,1	AV (n = 10) $\leq 15,0$ if not then / якщо ні, то AV (n = 30) $\leq 15,0$ and for / i для 30/30: $0,75 \times M - 1,25 \times M$
Subdivision of tablets / Маса половинок таблеток	complies / відповідає	not less than / не менше 29/30 average mass / середньої маси $\pm 15 \%$ not more than / не більше 1/30 average mass / середньої маси $\pm 25 \%$
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота* - Total aerobic microbial count (ТАМС): / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): / Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): - Escherichia coli:	< 100/г  < 10/г  complies / відповідає	not more than / не більше 10 <sup>3</sup> CFU/g / КУО/г  not more than / не більше 10 <sup>2</sup> CFU/g / КУО/г  0 CFU/1 g / КУО/г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	7 tablets per blister; 4 blisters in cardboard package with marking in Ukrainian language. / По 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.

AV - Acceptance value / AV – приймальне число  
 M - Reference value / M – опорне значення

\* At release the microbiological quality is not a regular test. First three production batches must be tested, and afterwards every 10th batch, but at least one batch in each year / \* При випуску серії тест на мікробіологічну чистоту є нерегулярним випробуванням. Випробування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але щонайменше один раз на рік

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 / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Release date: Budapest, 08 05 2023.

Issue date: Budapest, 09 09 2023



*Gábor Szalnik*  
 Qualified Person

Qualified person /  
 Сваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC  
 Budapest - Hungary

