



**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

06.11.2023

№ 54205/23/10

ЕГОЛАНЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери
у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11344/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6145E0323**

Кількість ввезеного лікарського засобу 290

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 02.11.2023 № 3495/40.

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

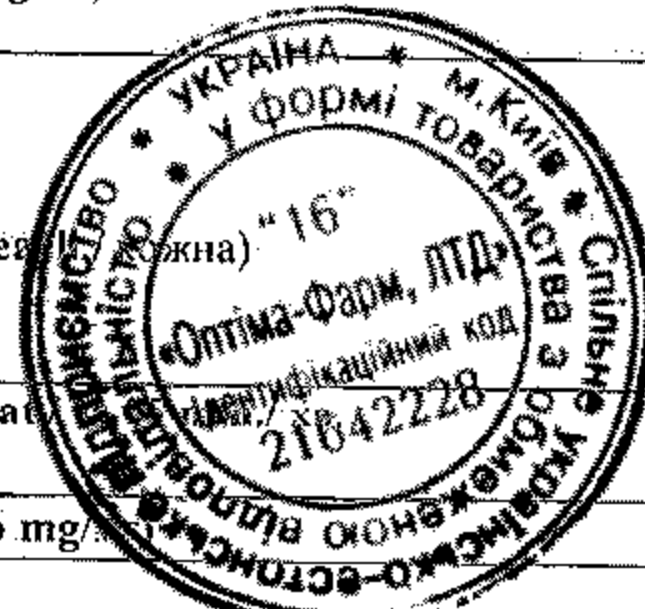
CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1579/2023/ТА

Name of product/ Найменування препарату: **Egolanza, 10 mg film-coated tablets № 28 (7x4) in blisters /**
 Еголанза, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 28 (7x4) у блистерах
 Batch No.: / Серія №: **6145E0323**

Date of manufacture: / Дата виробництва: **03 2023** MA No.: / № ПІ: **UA/11344/01/03**
 Expiry date: / Придатний до: **03 2028** MA expiry date: / Термін дії ПІ: **unlimited / безстрокове**
 Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: **3 000 packages / упаковок** Manufacturing license No.: / № ліцензії на виробництво: **ML № HU-M-EGIS**
 Batch release date: / Дата випуску серії: **09 05 2023**

Strength/Potency: / Сила дії/активність: **1 film-coated tablet contains 10 mg of olanzapine (corresponding to 14,06 mg of olanzapine dihydrochloride trihydrate) / 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг оланзапіну (що відповідає 14,06 мг оланзапіну дигідрохлориду тригідрату)**

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance: / Опис:	complies / відповідає	Round biconvex film-coated tablet. Stylized E and 404 code on other side. Yellow. Odourless or almost odourless. / Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою. З гравіруванням стилізованої літери «Е» та цифрою «404» з одного боку. Жовті. Без запаху або майже без запаху.
Size: / Розмір: diameter / діаметр	complies / відповідає	about / близько 9 mm / мм
Identification of olanzapine dihydrochloride trihydrate (HPLC) / 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
Identification of olanzapine dihydrochloride trihydrate (TLC) / 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
Identification of chloride (chemical reaction) / Ідентифікація хлоридів (хімічна реакція)	complies / відповідає	Pass the test / Витримує вимоги
Identification of Titanium-dioxide in tablet shell (colour reaction) / Ідентифікація титану діоксиду в оболонці таблеток (кольорова реакція)	complies / відповідає	Pass the test / Витримує вимоги
Identification of colouring agent (quinoline yellow) (TLC) / 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
Assay (HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ) % Olanzapine mg / fctbl / Оланзапіну мг/т.в.о.	99,9 % 9,99 mg/mg	95,0 – 105,0 % 10,00 mg/mg ± 5 % (9,50 – 10,50 mg/mg)
Impurity (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ): impurity CHAc / домішка СНас 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 %
Dissolution (HPLC) / Розчинення (ВЕРХ)	92 – 101 % X6 = 98 %	not less than / не менше 80 % (Q) at 30 min
Average mas / Середня маса	205,3 mg/mg	207,1 mg/mg ± 7,5 % (191,6 – 222,6 mg)



Вхачи 1950 05 24/02 26



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. Керестурі, 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 № 1579/2023/ta

Name of product/ Найменування препарату: **Egolanza, 10 mg film-coated tablets № 28 (7x4) in blisters /**
 Еголанза, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах.
 Batch No.: / Серія №: **6145E0323**

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше 18/20 average mass / середньої маси (90 %) ± 7,5 % not more than / не більше 2/20 average mass / середньої маси (10 %) ± 15 %
Water content (by Karl Fischer titration) / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)	3,7 %	not more than / не більше 7,0 %
Uniformity of dosage units (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	AV ₁₀ = 5,1	AV (n = 10) ≤ 15,0 if not then / якщо ні, то AV (n = 30) ≤ 15,0 and for / i для 30/30: 0,75×M – 1,25×M
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 ³ CFU/g / КУО/г not more than / не більше 10 ² 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 блістері; по 4 блістери 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 НВІІ, 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 НВІІ

Release date: Budapest, 09 05 2023

Issue date: Budapest, 09 09 2023

Gábor Szainik
 Qualified Person
 Qualified person /
 Кваліфікована особа



Egis Pharmaceuticals PLC
 Budapest Hungary