



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**

07.06.2022

№ 21572/22/10

**ЕГОЛАНЗА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4  
 блистери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11344/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7708A0222

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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**

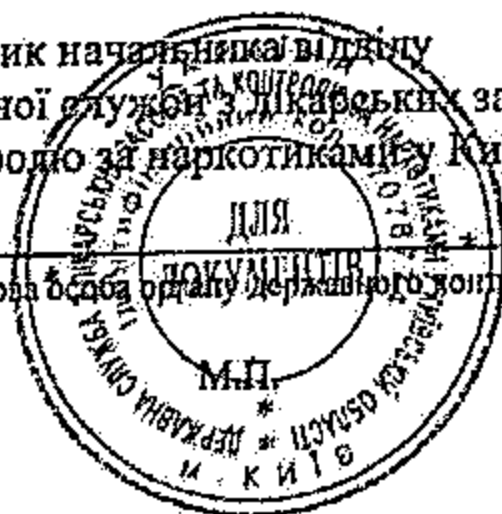
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.06.2022 № 1310/1.

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



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 № 1074/2022./Smaza

Наименование препарата: /  
Найменування препарату: Эголанза, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 15 мг N28 (7x4) в блистерах / Еголанза, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг N28 (7x4) у блістерах

Серия №: / Серія №: 7708A0222      Дата производства: / Дата 02.2022.  
виробництва:

Номер анализа: / Номер аналізу: QC2R/2022/469      Годен до: / Придатний до: 02.2027.  
Дата анализа: / Дата аналізу: 21.02.2022.      Количество продукции в серии: / Кількість продукції у серії: 3120 упаковок

Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: UA/11344/01/04      Номер лицензии: / Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS

Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: бессрочное / безстрокове      Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP: OGYEI/3973-6/2019

Сила действия/активность: / Сила дії/активність: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 15 мг оланзапина (что соответствует 21,09 мг оланзапина дигидрохлорида тригидрата) / 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 15 мг оланзапіну (що відповідає 21,09 мг оланзапіну дигідрохлориду тригідрату)

Показатели качества/  
Показники якості

Результаты/  
Результати      Нормы/  
Норми

Описание препарата / Опис препарату:

Соответствует /  
Відповідає      Желтые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, без или почти без запаха, с гравировкой стилизованной буквы E и цифры 405 на одной стороне таблетки / Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, без або майже без запаху, з гравіюванням стилізованої літери E та цифри 405 на одній стороні таблетки

Подлинность действующего вещества:  
(ВЭЖХ) / Идентификация дочерей речовини:  
(ВЕРХ)

Соответствует /  
Відповідає      Время удерживания (tr) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримання (tr) основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину

Подлинность действующего вещества:  
(ТСХ) / Идентификация дочерей речовини:  
(ТШХ)

Соответствует /  
Відповідає      Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R<sub>f</sub> должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором та величиною R<sub>f</sub> повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину

Подлинность хлоридов: (качественная реакция на хлориды) / Идентификация хлоридов: (якісна реакція на хлориди)

Соответствует /  
Відповідає      Качественная реакция на хлориды должна быть положительной (В результате испытания образуется белый, творожистый осадок) / Якісна реакція на хлориди повинна бути позитивною (У результаті випробовування утворюється білий, сирнистий осад)

Подлинность красителя оболочки таблеток – титана диоксида: (цветная реакция) / Идентификация барвника оболочки таблеток – титану диоксиду: (кольорова реакция)

Соответствует /  
Відповідає      Цветная реакция должна быть положительной (В результате испытания полученный раствор приобретает оранжевый цвет) / Кольорова реакція повинна бути позитивною (У результаті випробовування отриманий розчин набуває помаранчевого кольору)

Подлинность красителя оболочки таблеток – хинолинового желтого: (ТСХ) / Идентификация барвника оболочки таблеток – хинолинового желтого: (ТШХ)

Соответствует /  
Відповідає      Основное пятно испытуемого раствора по цвету и величине R<sub>f</sub> должно соответствовать основному пятну стандартного раствора, а также общее основное пятно стандартного + испытуемого раствора должно быть единственным и более интенсивным, чем основное пятно стандартного раствора / Основна пляма випробовуваного розчину за кольором і величиною R<sub>f</sub> повинна відповідати основній плямі стандартного розчину, а також загальна основна пляма стандартного + випробовуваного розчину повинна бути єдиною і більш інтенсивною, ніж основна пляма стандартного розчину



LM Вх. ак. № 453 від 07.06.2022. elofls

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС  
юридический адрес:  
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия  
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (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, Телеракс: (36)-1-803-5556  
фактична адреса:  
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120,  
Угорщина



Эголанза, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 15 мг N28 (7x4) в блистерах / Еголанза, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг N28 (7x4) у блістерах  
Серия №: / Серія №: 7708A0222

Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини: (ВЕРХ)	100,4 % 15,06 мг/табл.	95,0 – 105,0 % 15,00 мг ± 5 % (14,25 – 15,75 мг) оланзапина / таблетка покр. обол. оланзапіну/таблетка вкр. обол.
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки: (ВЕРХ)		(количество примесей выражено в пересчете на оланзапин) / (кількість домішок виражено в перерахунку на оланзапін)
- примесь СНас: / домішка СНас:	< 0,03 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
- любая другая примесь: / будь-яка інша домішка:	0,0 %	не более 0,2 % / не більше 0,2 %
- сумма примесей: / сума домішок:	0,0 %	не более 1,5 % / не більше 1,5 %
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ): / Розчинення (перехід діючої речовини в розчин) (ВЕРХ):	98 - 101 % $\bar{X}_6 = 100 %$	не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 15 мин / не менше 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 15 хв
Средняя масса: / Середня маса:	309,0 мг	309,4 мг ± 5 % (294,0 – 324,8 мг)
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток - не более ± 5 %, для 10 % (2/20) таблеток - не более ± 10 % відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) таблеток - не більше ± 5 %, для 10 % (2/20) таблеток - не більше ± 10 %
Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера): / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера):	4,8 %	не более 7,0 % / не більше 7,0 %
Однородность дозированных единиц: (ВЭЖХ) (однородность содержания) / Однорідність дозованих одиниць: (ВЕРХ) (однорідність вмісту)	AV <sub>10</sub> = 4,0	Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток, покрытых оболочкой 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, вкритих оболонкою кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M
Микробиологическая чистота <sup>1</sup> : / Мікробіологічна чистота <sup>1</sup> :		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість мікроорганізмів (ТАМС):	< 100/г	не более 10 <sup>3</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>3</sup> в 1 г препарату
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): / загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС):	< 10/г	не более 10 <sup>2</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>2</sup> в 1 г препарату
- Escherichia coli:	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір та тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 7 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке / По 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці; з маркуванням українською мовою.

Примечание: <sup>1</sup> Испытания проводят для первых трех производственных серий, затем для каждой десятой серии, но минимум один раз в год / Примітка: <sup>1</sup> Випробовування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але мінімум 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 місцевому регуляторному органі, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

16.03.2022

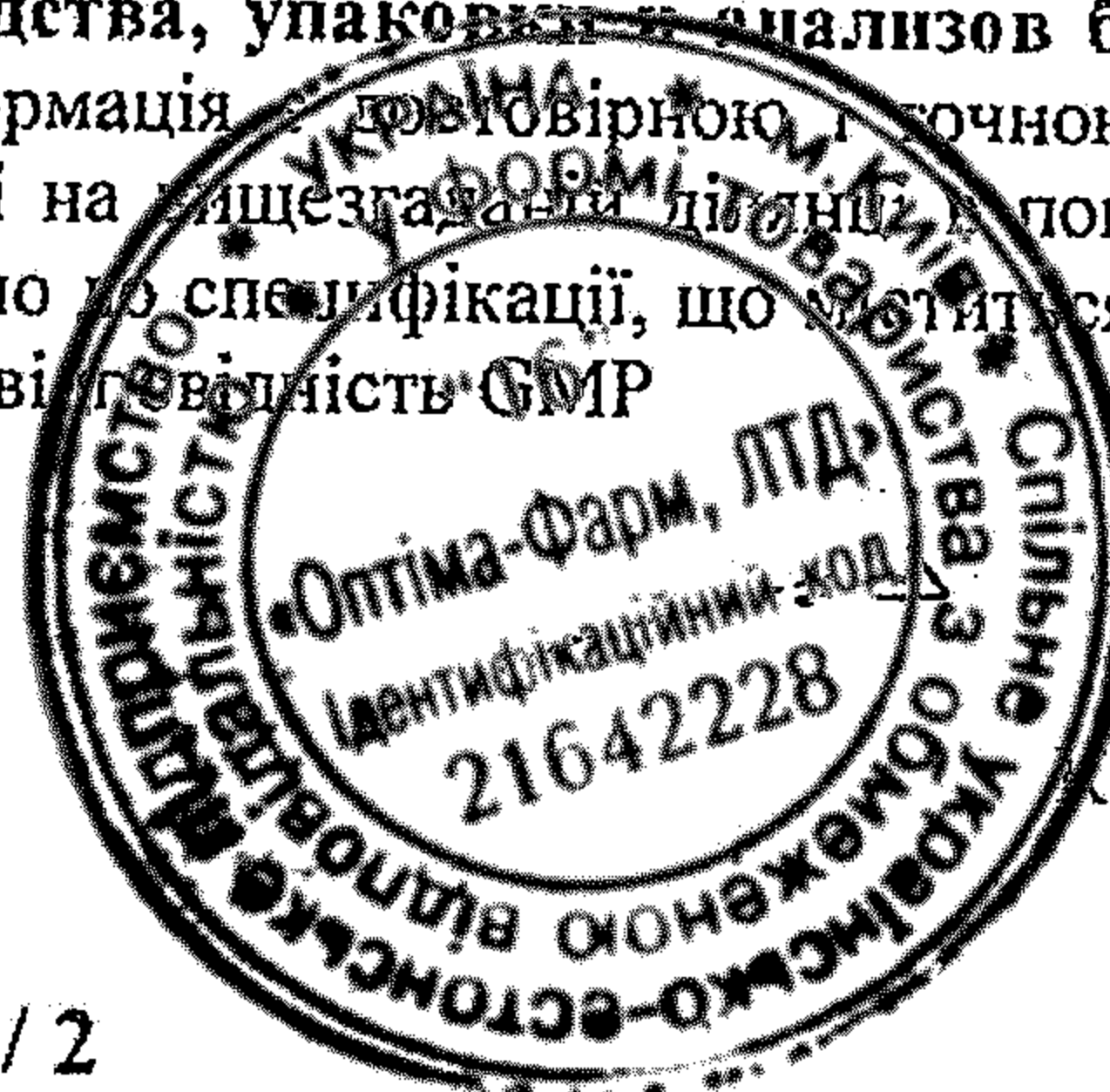
Будапешт

ЗАО Фармацевтический Завод ЭГИС

Будапешт - Венгрия



2 / 2



Квалифицированная особа

Габор Саиншик  
Квалифицированное лицо

UA/0447-14

LM