



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**

17.10.2023

№ 50403/23/10

БІЛЛОК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 25 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9635/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V103D1222** Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник **ЗАТ Фармацевтичний завод БГІС, 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 16.10.2023 № 3251/3.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



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:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, 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:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кирай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 2202K/2023./C-TV

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Эгилок®, таблетки по 25 мг № 60 во флаконе / Егілок®, таблетки по 25 мг № 60 у флаконі
Серия №: / Серія №:	V103D1222 Дата производства: / Дата виробництва: 12.2022.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	QC2R/2022/3809 Годен до: / Придатний до: 12.2027. 11.01.2023. Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 7950 упаковок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9635/01/01 Номер лицензии: / Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит метопролола тартрата 25 мг / 1 таблетка містить метопрололу тартрату 25 мг

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки с крестообразной разделительной линией и двойным скосом («двойной сноп») на одной стороне и с гравировкой стилизованной буквы "E" и номера 435 - на другой стороне, без или почти без запаха / Білі або майже білі, круглі, двояковипуклі таблетки з хрестоподібною роздільною лінією і подвійним скосом («подвійний сніп») на одній стороні і з гравіюванням стилізованої букви «E» та номера 435 - на іншій стороні, без або майже без запаху
Размеры: / Розміри:		
диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 6,0 мм/ близько 6,0 мм
- высота: / висота:	2,93 -3,09 мм	2,95 мм ± 8% (2,71 – 3,19 мм)
Подлинность действующего вещества – 1: (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини - 1: (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно по цвету, размерам и величине R_f соответствовать основному пятну хроматограммы стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має за кольором, розмірами і величиною R_f відповідати основній плямі хроматограми стандартного розчину
Подлинность действующего вещества – 2: (УФ-спектрофотометрия) / Ідентифікація діючої речовини - 2: (УФ-спектрофотометрія)	Соответствует / Відповідає	УФ спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора (в 96 % этаноле), снятых одновременно, в пределах длин волн 200 – 350 нм должны иметь одинаковую форму кривой. Максимум поглощения должен находиться при длине волны 276 ± 2 нм / УФ спектры поглинання випробовуваного розчину і стандартного розчину (в 96 % етанолі), знятих одночасно, в межах довжин хвиль 200 - 350 нм повинні мати однакову форму кривої. Максимум поглинання повинен знаходитися при довжині хвилі 276 ± 2 нм
Количественное содержание действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) / Кількість діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	Соответствует / Відповідає	24,67 мг ± 5% (23,75 – 26,25 мг) метопролола тартрата/табл. (95,0 – 105,0%) / 25,00 мг ± 5% (23,75 – 26,25 мг) метопрололу тартрату/табл. (95,0 – 105,0 %)
Посторонние примеси: (ТСХ) / Супровідні домішки: (ТШХ)		(количество примесей выражено в пересчете на метопролола тартрат) / (Кількість домішок виражено в перерахунку на метопрололу тартрат)
- любая примесь по отдельности: / будь-яка домішка окремо:	0,2 %	не более 0,5 % / не більше 0,5 %
- сумма примесей: / сума домішок:	0,2 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
Растворение (переход действующего вещества в раствор): (УФ-спектрофотометрия) / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин): (УФ-спектрофотометрія)	92 – 103 % X₆ = 98 %	Не менее 75 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / Не менше 75 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв



Вх. ан. № 0143 05.10.23 *[Signature]*

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:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, 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:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Эгилок®, таблетки по 25 мг № 60 во флаконе /
Егілок®, таблетки по 25 мг № 60 у флаконі
Серия №: / **Серія №:** V103D1222

Средняя масса: / Середня маса:	80,3 мг	80,0 мг ± 10% (72,0 - 88,0 мг)
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток – не более ± 10 % для 10 % (2/20) таблеток – не более ± 20 % / відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) таблеток – не більше ± 10 % для 10 % (2/20) таблеток – не більше ± 20 %
Распадаемость: / Розпаданя: Твердость: (устойчивость к раздавливанию) / Твердість: (стійкість до роздавлювання)	7 мин / хв 55 Н	не более 30 мин / не більше 30 хв не менее 20 Н / не менше 20 Н
Истираемость: / Стирання: Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	0,2 % 1,0 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 % не более 4,5 % / не більше 4,5 %
Однородность дозированных единиц: (расчет по однородности массы) / Однорідність дозованих одиниць: (розрахунок по однорідності маси)	AV ₁₀ = 11,2	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 Евр. 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: / Мікробіологічна чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аэробных микроорганизмов:	< 10/г	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10/г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату
- Escherichia coli:	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 60 таблеток во флаконе; по 1 флакону в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке / По 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці; з маркуванням українською мовою

*: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина / *: AV - допустиме відхилення, M - рекомендована величина

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

Керменд



Egis Pharmaceuticals PLC
 Budapest - Hungary



Кваліфікована особа

dr. Éva Vásárhelyi
 Qualified Person