

ДЕЛЬФАРМ ДЖОН  
6, Бульвар де л'Юроп  
21800 КВЕТИГНИ, Франція  
Тел.: 03 80 48 30 30  
Факс: 03 80 46 36 17

## Сертифікат Аналізу та Відповідності

Опис:	ЕГЛОНІЛ розчин для ін'єкцій, 100 мг /2 мл, № 6 для України		
Код:	705011	Клієнтський код:	775164
Номер серії:	N0710	Клієнтська серія №:	N0710
Дата закінчення терміну придатності	Травень 2026	Дата виготовлення:	23 червня 2023

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ХАРАКТЕРИСТИКА</b>		
Зовнішній вигляд	Прозора рідина, безбарвна або майже безбарвна, без запаху або майже без запаху	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
Ідентифікація сульпіриду / ТШХ	Rf досліджуваного розчину = Rf стандартного розчину	Позитивна
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Мінімум абсорбції: 264 – 268 нм	267 нм
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Максимум абсорбції: 289 – 293 нм	292 нм
Сульфати	Білий осад	Позитивна
Хлориди	Білий осад	Позитивна
<b>ТЕСТИ</b>		
Стерильність	Відповідає	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	$\leq 0.4$ МО/мг	$< 0.1$ МО/мг
Світлопоглинання при 450 нм	$\leq 0.030$	0.003
pH	3.5 – 5.5	4.3
Об'єм, що витягається	$\geq 2.0$ мл	2.1 мл
<b>МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ</b>		
Частки $\geq 10$ мкм	$\leq 6000$ / ампулу	20 / ампулу
Частки $\geq 25$ мкм	$\leq 600$ / ампулу	1 / ампулу
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
Вміст хлоридів	5.5 – 6.1 мг/2 мл	5.7 мг/2 мл
Вміст сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	95.0 – 105.0 мг/2 мл	99.7 мг/2 мл

Країна-імпортер: Україна

Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3818/03/01

Назва лікарського засобу, лікарська форма: ЕГЛОНІЛ®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл

Розмір та тип пакування: № 6: по 2 мл в ампулі, по 6 ампул у контурних чарунках в картонній коробці

Активний інгредієнт, Сила дії: Сульпірид, 100 мг

Номер Виробничої ліцензії: М 17/211



*В.Хан*  
10.08.2023

Опис:	ЕГЛОНІЛ розчин для ін'єкцій, 100 мг /2 мл, № 6 для України		
Код:	705011	Клієнтський код:	775164
Номер серії:	N0710	Клієнтська серія №:	N0710
Дата закінчення терміну придатності	Травень 2026	Дата виготовлення:	23 червня 2023

### Сертифікат відповідності

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.  
Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній ділянці(ях) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.  
Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

### Рішення

Рішення:	Дозволено	
Коментар до рішення:	Розмір серії: 28 000 упаковок	
Дата:	06 вересня 2023 – 18:36	
Ім'я:	Квентін БУВЕ [Quentin BOUVET]	Уповноважена особа

Цей сертифікат аналізу був електронно підписаний в валідованій системі LIMS





**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**

19.10.2023

№ 50871/23/10

**ЕГЛОНІЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл, № 6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних чарунках у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3818/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **N0710**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11520

Виробник

**ДЕЛЬФАРМ ДЖОН, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 18.10.2023 № 3268/3.

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)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)

