



**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**

01.12.2023

№ 59309/23/10

**ЕГЛОК®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 100 мг по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9635/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3945A1022**

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 **28.11.2023 № 3787/6.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



**Віталій БОНДАРЕНКО**

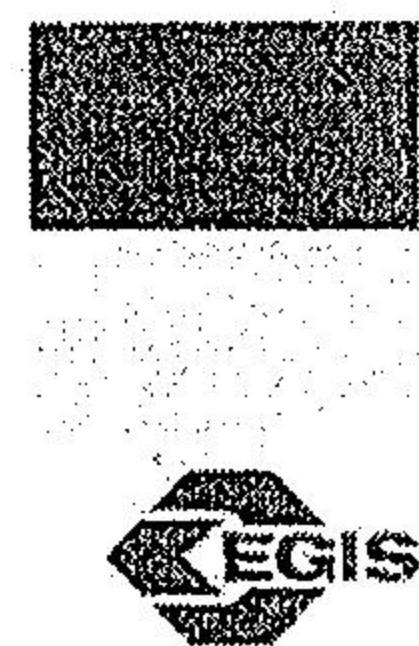
(ініціали та прізвище)





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:  
 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



Сертификат качества / Сертифікат якості №.: 684K/2023./DE

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Эгилор <sup>®</sup> , таблетки по 100 мг № 60 во флаконе / Егілор <sup>®</sup> , таблетки по 100 мг № 60 у флаконі	
Серия №: / Серия №:	3945A1022	Дата производства: / Дата виробництва: 10.2022.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	QC2R/2022/3671 19.12.2022.	Годен до: / Придатний до: 10.2027. Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 5520 упаковок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9635/01/03	Номер лицензии: / Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP: OGYI/10157-7/2021
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит метопролола тартрата 100 мг / 1 таблетка містить метопрололу тартрату 100 мг	
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с фаской, с риской на одной стороне и с гравировкой стилизованной буквы "E" и номера 432 - на другой стороне, без или почти без запаха / Білі або майже білі, круглі, двояковипуклі таблетки з риской на одній стороні і з гравіюванням стилізованої букви «E» та номера 432 - на іншій стороні, без або майже без запаху
Размеры: / Розміри: - диаметр: / діаметр: - высота: / висота:	10,1 – 10,2 мм 4,28 – 4,40 мм	около 10,0 мм / близько 10,0 мм 4,40 мм ± 6% (4,14 – 4,66 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 <sub>f</sub> соответствовать основному пятну хроматограммы стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має за кольором, розмірами і величиною R <sub>f</sub> 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 – 400 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 - 400 нм повинні мати однакову форму кривої. Максимум поглинання повинен знаходитися при довжині хвилі 276 ± 2 нм
Количественное содержание действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	98,8 мг/табл. 98,8 %	100,00 мг ± 5% (95,00 - 105,00 мг) метопролола тартрата/табл. / 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) не более 0,5 % / не більше 0,5 %
- любая примесь по отдельности: / будь-яка домішка окремо:	менее 0,1 %	
- сумма примесей: / сума домішок:	менее 0,1 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
Растворение (переход действующего вещества в раствор): (УФ-спектрофотометрия) / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин): (УФ-спектрофотометрія)	95 – 99 %	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
Средняя масса: / Середня маса:	320,8 мг	320,0 мг ± 5% (304,0 - 336,0 мг)



*Вх. ак. №1105  
 від 21.11.23*



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. Керестурі, 30-38, Угорщина  
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
фактична адреса:  
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



**Эгилок<sup>®</sup>, таблетки по 100 мг № 60 во флаконе /  
Егілок<sup>®</sup>, таблетки по 100 мг № 60 у флаконі  
Серия №: / Серія №: 3945A1022**

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 %
Распадаемость: / Розпаданя: Твердость: (устойчивость к раздавливанию) / Твердість: (стійкість до роздавлювання)	17 мин / хв 92 Н	не более 30 мин / не більше 30 хв не менее 40 Н / не менше 40 Н
Истираемость: / Стирання: Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	0,0 % 1,4 %	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)	$AV_{10} = 4,5$	согласно Евр. Фарм.: $AV \leq 15,0$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0$ (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M^*$ / згідно Євр. Фарм. : $AV \leq 15,0$ (n = 10), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15,0$ (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M^*$
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: - <i>Escherichia coli</i> :	< 10/г Соответствует / Відповідає	не более $10^2$ в 1 г препарата / не більше $10^2$ в 1 г препарату 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 анализ 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 03. 03. 2025

д-р. І. Херцег Хедвиг  
Квалифицированное лицо  
Кваліфікована особа

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
Будапешт - Венгрия

