



# 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

04.01.2024

№ 67279/24/10

### СТИМУЛОТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3195/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.10.2025

Серія лікарського засобу № **A28A0823**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

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 04.01.2024 № 4275/3.

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

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

**Ірина ШАЛАМАЙ**

(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 № 3005K/2023./DE

Наименование препарата: /  
 Найменування препарату: **Стимулотон®**, таблетки, покрытые оболочкой по 100 мг № 28 (14x2) в блистерах / **Стимулотон®**, таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах

Серия №: / Серія №: **A28A0823**      Дата производства: /      08.2023.  
 Дата виробництва:

Номер анализа: / Номер аналізу: **KGY/2023/5989**      Годен до: / Придатний до:      08.2028.  
 Дата анализа: / Дата аналізу: **17.10.2023.**      Количество продукции в серии:/      28528 коробок  
 Кількість продукції в серії:

Номер регистрационного  
 свидетельства: / Номер  
 реєстраційного посвідчення: **UA/3195/01/01**      Номер лицензии: /      ML № HU-M-EGIS  
 Номер ліцензії:

Срок действия рег.  
 свидетельства: / Термін дії реєст.  
 посвідчення: **23.10.2025**

Сила действия/активность: /  
 Сила дії/активність: **1 таблетка содержит: сертралина 100 мг (в виде 111,9 мг сертралина гидрохлорида) / 1 таблетка містить: сертраліну 100 мг (у вигляді 111,9 мг сертраліну гідрохлориду)**

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы, со стилизованной гравировкой «E 272» на одной и с риской - на другой стороне; без запаха / Білі або майже білі, двоопуклі таблетки, покриті плівковою оболонкою, овальної форми, зі стилізованим гравіюванням «E 272» на одній і з риской - на іншій стороні; без запаху
Размеры: / Розміри: - длина: / довжина:	Соответствует / Відповідає	около 14,0 мм / близько 14,0 мм
- ширина: / ширина:	Соответствует / Відповідає	около 7,0 мм / близько 7,0 мм
- высота: / висота:	3,84 – 3,87 мм	3,85 мм ± 6 % (3,62–4,08 мм)
Подлинность 1.: - действующего вещества: (ВЭЖХ) / Ідентифікація 1.: - діючої речовини: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания (t <sub>R</sub> ) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування (t <sub>R</sub> ) основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность 3.: – красителя титана диоксида (цветная реакция) / Ідентифікація 3.: - барвника титану діоксиду (кольорова реакція)	Соответствует / Відповідає	Полученная в результате испытания смесь приобретает оранжевую окраску / Отримана в результаті випробування суміш набуває помаранчевого забарвлення.
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ)	109,56 мг/табл.	111,9 мг ± 5 % (106,31 – 117,49 мг) сертралина гидрохлорида / табл. покр. об. или / сертраліну гідрохлориду / табл. вкр. об. або 100,00 мг ± 5 % (95,0 – 105,0 мг) сертралина / табл. покр. об. или / сертраліну / табл. вкр. об. або (95,0 – 105,0%)
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ): - любая идентифиц. примесь: / будь-яка ідентифік. домішка: - любая неидентифиц. примесь: / будь-яка неідентифік. домішка: - сумма примесей: / сума домішок:	< 0,01 % < 0,01 % < 0,01 %	(количество примесей выражено в пересчете на сертраллин) / (кількість домішок виражено в перерахунку на сертралін) не более 0,3 % / не більше 0,3 % не более 0,1 % / не більше 0,1 % не более 1,0 % / не більше 1,0 %
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ): / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин) (ВЕРХ): Средняя масса: / Середня маса:	94 – 95 % X <sub>0</sub> = 94 % 11,8 мг "16"	не менее 85 % (Q=80) от номинального количества сертралина гидрохлорида должно перейти в раствор за 45 мин / не менше 85 % (Q=80) від номінальної кількості сертраліну гідрохлориду має перейти в розчин за 45 хв. 116,0 мг ± 5% (300,2 – 331,8 мг)



*Вхано / 170605 221222*

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 кірай, 65, Угорщина



Стимулотон® , таблетки, покриті оболочкой по 100 мг № 28 (14x2) в блистерах / Стимулотон® , таблетки, вкриті оболочкою по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах  
Серия №: / Серія №: A28A0823

Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток, покрытых пленочной оболочкой - не более ± 5 %; для 10 % (2/20) таблеток - не более ± 10 % / відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) таблеток, покритих плівковою оболочкою – не більше ± 5 %; для 10 % (2/20) таблеток – не більше ± 10 % не более 15 мин / не більше 15 хв <u>при выпуске: /</u> <u>при випуску:</u> не менее 90 Н / не менше 90 Н <u>при выпуске: /</u> <u>при випуску:</u> не более 5,0 % / не більше 5,0 %	
Распадаемость: / Розпаданя: Твердость (устойчивость к раздавливанию): / Твердість (стійкість до роздавлювання): Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	2 мин /хв 135 Н 2,4 %	<u>в конце срока годности: /</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> не менее 60 Н / не менше 60 Н <u>в конце срока годности: /</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> не более 7,0% / не більше 7,0 %	
Характеристика половинок таблеток (расчет по однородности массы): / Характеристика половинок таблеток (розрахунок за однорідністю маси):	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы: для 29/30 половинок таблеток, покрытых пленочной оболочкой – не более ± 15 %; для 1/30 половинок таблеток, покрытых пленочной оболочкой – не более ± 25 % / відхилення від середньої маси: для 29/30 половинок таблеток, покритих плівковою оболочкою – не більше ±15 %; для 1/30 половинок таблеток, покритих плівковою оболочкою – не більше ±25 %	
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота: - общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - общее число грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС): - <i>Escherichia coli</i> :	< 1000/г < 10/г Соответствует / Відповідає	не более 10 <sup>3</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>3</sup> в 1 г препарату не более 10 <sup>2</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>2</sup> 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 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском языке / по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній коробці з маркуванням українською мовою	

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 06. 11. 2023  
Керменд

Egis Pharmaceuticals PLC  
Budapest - Hungary



Кваліфікована особа

dr. Éva Vásárhelyi  
Qualified Person

