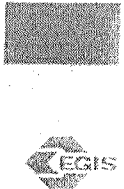


ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС  
юридический адрес:  
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия  
Телефон: (36)-1-803-5554, Телесфакс: (36)-1-803-5556  
фактический адрес:  
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтички завод ЕГИС  
юридична адреса:  
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
Телефон: (36)-1-803-5554, Телесфакс: (36)-1-803-5556  
фактична адреса:  
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельд, 118-120,  
Угорщина



Сертификат качества / Сертификат якості № 3914/2022/LM

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

Серия №: / Серія №: 7752A0722 Дата производства: / Дата виробництва: 07.2022.

Номер анализа: / Номер аналізу: QC2R/2022/2503 Годен до: / Придатний до: 07.2027.  
Дата анализа: / Дата аналізу: 31.08.2022. Количество продукции в серии: / Кількість продукції у серії: 3208 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: OGYEU/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, вкрити плівковою оболочкою, 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 оболочкою, без або майже без запаху, з гравіюванням стилізованої літери E та цифри 405 на одній стороні таблетки
Подлинность действующего вещества: (ВЭЖХ) / Идентификация дioneй речовини: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания (t <sub>R</sub> ) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування (t <sub>R</sub> ) основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность действующего вещества: (ТСХ) / Идентификация дioneй 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 осадок)
Подлинность красителя оболочки таблеток – титана диоксида: (цветная реакция) / Идентификация барвника оболочки таблеток – титану диоксида: (кольорова реакція)	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 единым 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

*By order of*

*28.11.2022*

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС  
 юридический адрес:  
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Тел.факс: (36)-1-803-5556  
 фактический адрес:  
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  
 юридична адреса:  
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Тел.факс: (36)-1-803-5556  
 фактична адреса:  
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельд, 118-120,  
 Угорщина



Эголанза, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 15 мг N28 (7x4) в блистерах / Еголанза, таблетки, вкриті плівковою оболочкою по 15 мг N28 (7x4) у блістерах  
 Серия №: / Серія №: 7752A0722

Количество действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини: (ВЕРХ)	102,4 % 15,35 мг/табл.	95,0 – 105,0 % 15,00 мг ± 5 % (14,25 – 15,75 мг) оланзапима / таблетка покр. обол. оланзапину/таблетка вкр. обол.
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки: (ВЕРХ)		(кількість примесей выражено в пересчете на оланзапим) / (кількість домішок виражено в перерахунок 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)	95 - 102 % X <sub>с</sub> = 99 %	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:	312,2 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):	5,3 %	не более 7,0 % / не більше 7,0 %
Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ) (однородность содержания): / Однорідність дозованих одиниць: (ВЕРХ) (однорідність вмісту)	AV <sub>10</sub> = 5,1	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 количество 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 оболочкою 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>2</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>2</sup> в 1 г препарату
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): / загальна кількість дріжджових та плісневих 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> Випробування 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 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 аналіз було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Будапешт

22.09.2022  
 ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС  
 Будапешт - Венгрия



Квалифицированная особа

Габор Санник  
 Квалифицированное лицо