



Egis Pharmaceuticals PLC
 legal address:
 1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
 Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
 actual address:
 1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120,
 Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3285/2023/LM

Name of product/ **Egolanza, 10 mg film-coated tablets № 28 (7x4) in blisters /**
 Найменування препарату: **Еголанза, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах**
 Batch No.: / Серія №: **6148B0323**

| QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ | LIMITS / НОРМИ |
|--|--|--|
| Uniformity of mass / Однорідність маси | complies / відповідає | not less than / не менше 18/20 average mass / середньої маси (90 %) \pm 7,5 % not more than / не більше 2/20 average mass / середньої маси (10 %) \pm 15 % |
| Water content (by Karl Fischer titration) / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера) | 3.8 % | not more than / не більше 7.0 % |
| Uniformity of dosage units (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) | AV ₁₀ = 2.5 | AV (n = 10) \leq 15,0 if not then / якщо ні, то AV (n = 30) \leq 15,0 and for / і для 30/30: 0,75×M – 1,25×M |
| Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота* - Total aerobic microbial count (TAMC); / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС); - Total combined yeasts and moulds count (TYMC); / Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС); - Escherichia coli: | < 100/g < 10/g complies / відповідає | not more than / не більше 10 ⁵ CFU/g / КУО/г not more than / не більше 10 ³ CFU/g / КУО/г 0 CFU/1 g / КУО/1 г |
| Package size and type: / Розмір і тип пакування: | complies / відповідає | 7 tablets per blister; 4 blisters in cardboard package with marking in Ukrainian language. / По 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою. |

AV - Acceptance value / AV – прийнятне число
 M - Reference value / M – опорне значення

* At release the microbiological quality is not a regular test. First three production batches must be tested, and afterwards every 10th batch, but at least one batch in each year! * При випуску серій тест на мікробіологічну чистоту є нерегулярним виробничим. Виробництва проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але щонайменше один раз на рік

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній лінії у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному доось країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature / Дата підписання **16.09.2023**

Budapest / Будапешт

Gábor Szainik
 Qualified person /
 Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC
 Budapest, Hungary

