

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 № 2213K/2024./MJR

Наименование препарата: / Найменування препарату: Серия №: / Серія №:	Эгилок <sup>®</sup> , таблетки по 25 мг № 60 во флаконе / Егілок <sup>®</sup> , таблетки по 25 мг № 60 у флаконі 2150A0224	Дата производства: / Дата виробництва: Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	02.2024. 02.2029. 17500 упаковок
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	QC2R/2024/710 26.03.2024.	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: Срок действия рег. свидетельства: Термін дії реєст. посвідчення: Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	UA/9635/01/01 бесерочное / безстрокове 1 таблетка содержит метопролола тартрата 25 мг / 1 таблетка містить метопрололу тартрату 25 мг		

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки с крестообразной разделительной линией и двойным скосом («двойной сноп») на одной стороне и с гравировкой стилизованной буквы "E" и номера 435 - на другой стороне, без или почти без запаха / Білі або майже білі, круглі, двояковыпуклі таблетки з хрестоподібною роздільною лінією і подвійним скосом («подвійний сноп») на одній стороні і з гравіюванням стилизованої букви «E» та номера 435 - на іншій стороні, без або майже без запаху
Размеры: / Розміри:		
диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 6,0 мм/ близько 6,0 мм
- высота: / висота:	2,91 - 2,97 мм	2,95 мм ± 8% (2,71 – 3,19 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 хроматограмми 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 – 350 нм должны иметь одинаковую форму кривой. Максимум поглощения должен находиться при длине волны 276 ± 2 нм / УФ спектри поглинання випробовуваного розчину і стандартного розчину (в 96 % етанолі), знятих одночасно, в межах довжин хвиль 200 – 350 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) Посторонние примеси: (ТСХ) / Супровідні домішки: (ТШХ)	24,49 мг/табл. 98,0 %	25,00 мг ± 5% (23,75 – 26,25 мг) метопролола тартрата/табл. (95,0 – 105,0%) / 25,00 мг ± 5% (23,75 – 26,25 мг) метопрололу тартрату/табл. (95,0 – 105,0 %)
- любая примесь по отдельности: / будь-яка домішка окремо:	0,2 %	(количество примесей выражено в пересчете на метопролола тартрат) / (Кількість домішок виражено в перерахунку на метопрололу тартрат) не более 0,5 % / не більше 0,5 %
- сумма примесей: / сума домішок: Растворение (переход действующего вещества в раствор): (УФ-спектрофотометрия) / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин): (УФ- спектрофотометрія)	0,2 % 96 – 104 % X <sub>с</sub> = 99 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 % 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

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



Эгилор<sup>®</sup>, таблетки по 25 мг № 60 во флаконе /  
 Egilok<sup>®</sup>, таблетки по 25 мг № 60 у флаконі  
 Серия №: / Серія №: 2150A0224

Средняя масса: / Середня маса:	80,7 мг	80,0 мг ± 10% (72,0 - 88,0 мг)
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток – не более ± 10 % для 10 % (2/20) таблеток – не более ± 20 % / відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) таблеток – не більше ± 10 % для 10 % (2/20) таблеток – не більше ± 20 %
Распадаемость: / Розпадання: Твердость: (устойчивость к раздавливанию) / Твердість: (стійкість до роздавлювання) Истираемость: / Стирання: Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	7 мин / хв 59 Н 0,2 % 1,2 %	не более 30 мин / не більше 30 хв не менее 20 Н / не менше 20 Н 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 <sub>10</sub> = 5,5	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание 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 кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M -1,25×M *
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота: - общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів: - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - <i>Escherichia coli</i> :	< 10/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 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

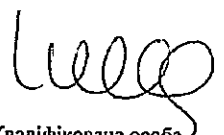
\*: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина / \*: AV - допустиме відхилення, M - рекомендована величина

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 анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, постановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізи було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 07. 08. 2024  
 Керменд

Egis Pharmaceuticals PLC  
 Production Site of Kőrmenđ  
 Kőrmenđ - Hungary



  
 Кваліфікована особа  
 dr. Éva Vásárhelyi  
 Qualified Person