

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 № 2588K/2024./С-1У

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Стимулотон [®] , таблетки, покрытые оболочкой по 50 мг № 30 в блистерах / Стимулотон [®] , таблетки, вкриті оболочкою по 50 мг № 30 у блистерах
Серия №: / Серія №:	P55E0424 Дата производства: / Дата виробництва: 04.2024.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	КГУ/2024/3723 Годен до: / Придатний до: 04.2029. 10.06.2024. Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 15810 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3195/01/02 Номер лицензии: / Номер ліцензії: МЛ № НУ-М-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит: сертралина 50 мг (в виде 55,95 мг сертралина гидрохлорида) / 1 таблетка містить: сертраліну 50 мг (у вигляді 55,95 мг сертраліну гідрохлориду)

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание: / Опис: - цвет: / колір:	Соответствует / Відповідає	белый или почти белый / білий або майже білий
- запах: / запах:	Соответствует / Відповідає	без запаха / без запаху
Размеры: / Розміри: - длина: / довжина:	Соответствует / Відповідає	около 9,0 мм / близько 9,0 мм
- ширина: / ширина:	Соответствует / Відповідає	около 5,5 мм / близько 5,5 мм
- высота: / висота: Подлинность 1 - действующего вещества (ВЭЖХ): / Ідентифікація 1 - діючої речовини (ВЕРХ):	Соответствует / Відповідає	3,95 мм ± 6% (3,71 - 4,19 мм) Время удерживания основного пика сертралина на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика сертралина на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування основного піка сертраліну на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з часом утримування основного піка сертраліну на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность 3 - красителя титана диоксида (цветная реакция) / Ідентифікація 3 - бараника титану діоксида: (кольорова реакція) Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):	Соответствует / Відповідає 55,47 мг/г. 99,1 %	Полученная в результате испытания смесь приобретает оранжевую окраску / Отримана в результаті випробування суміш набуває помаранчевого забарвлення 55,95 мг ± 5% (53,15 - 58,75 мг) сертралина гидрохлорида / табл. покр. об. / сертраліну гідрохлориду табл. вкр. об. (95,0 - 105,0%) или / або 50,00 мг ± 5% (47,50 - 52,50 мг) сертралина / табл. покр. об. / сертраліну / табл. вкр. об. (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: Растворение (переход действующего вещества в раствор): / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин):	0,02 % < 0,01 % 0,02 % 100 - 102 % $\bar{X}_s = 102 \%$	(количество примесей выражено в пересчете на сертралин) / (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 % Не менее 80% (Q) от номинального количества сертралина гидрохлорида должно перейти в раствор за 45 минут / Не менше 80 % (Q) від номінальної кількості сертраліну гідрохлориду має перейти в розчин за 45 хвилин
Средняя масса: / Середня маса:	156,0 мг	158,0 мг ± 7,5% (146,2 - 169,9 мг)

В. Сидорчук
28.10.2024

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



**Стимулотон[®], таблетки, покрытые оболочкой по 50 мг № 30 в блистерах /
Стимулотон[®], таблетки, вкриті оболочкою по 50 мг № 30 у блистерах
Серия №: / Серія №: P55E0424**

Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток - не более $\pm 7,5$ %; для 10 % (2/20) таблеток - не более ± 15 % / відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) таблеток - не більше $\pm 7,5$ %; для 10 % (2/20) таблеток - не більше ± 15 % не более 15 мин / не більше 15 хв не менее 50 П / не менше 50 П
Распаиваемость: / Розпадання: Твердость (устойчивость к раздавливанию): / Твердість (стійкість до роздавлювання):	1 мин / хв 87 П	
Потери в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	2,5 %	не более 5 % / не більше 5 %
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота:		
- общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій:	< 1000/г	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10/г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату
- <i>Escherichia coli</i> :	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке / по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в 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 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 17. 08. 2024

Керменд

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kärmennd
Kärmennd, Hungary



Кваліфікована особа

dr. Éva Vásárhelyi
Qualified Person