

ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН
6 бульвар де л'Юроп
КВЕТИГНИ, 21800, Франція
Тел.: 03 80 48 30 30
Факс: 03 80 46 36 17

**Сертифікат Аналізу та
Відповідності**

Опис:	ЕГЛОНІЛ таблетки по 200 мг №12 для України		
Код:	75087	Клієнтський код:	592580
Номер серії:	N0408	Клієнтська серія №:	N0408
Дата закінчення терміну придатності	лютий 2026	Дата виготовлення:	09 березня 2023

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ХАРАКТЕРИСТИКА		
Зовнішній вигляд	Білі або кольору слонової кістки, круглі таблетки, з розподільчою рисою на одному боці та з гравіюванням - на іншому	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Ідентифікація сульпіриду / ТШХ	Пляма з однаковим Rf та інтенсивністю на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину	Позитивна
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Мінімум абсорбції: 264 - 268 нм	267 нм
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Максимум абсорбції: 289 - 293 нм	292 нм
ТЕСТИ		
Середня маса	285 - 315 мг	296 мг
Однорідність маси: M± 5% (20 таблеток)	≤ 2	0
Однорідність маси: M± 10% (20 таблеток)	0	0
Однорідність маси половин таблеток ± 15% (30 таблеток)	≤ 1	0
Однорідність маси половин таблеток ± 25% (30 таблеток)	0	0
Час розпадання	≤ 7 хв	4 хв
Вміст води	≤ 5.0 %	2.1 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Сульпірид / УФ-спектрофотометрія	190 - 210 мг/таблетку	200 мг/таблетку

Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (≤10³ КУО/г) Періодичний контроль
 Мікробіологічна чистота: Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (≤10² КУО/г) Періодичний контроль
 Мікробіологічна чистота: Escherichia coli (Відсутність в 1 г) Періодичний контроль

Вхачи 09 05 2023

Опис:	ЕГЛОНІЛ таблетки по 200 мг №12 для України		
Код:	75087	Клієнтський код:	592580
Номер серії:	N0408	Клієнтська серія №:	N0408
Дата закінчення терміну придатності	лютий 2026	Дата виготовлення:	09 березня 2023

Країна-призначення: Україна

Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3818/01/01

Назва лікарського засобу, лікарська форма: ЕГЛОНІЛ®, таблетки по 200 мг

Розмір та тип пакування: №12 (12x1) по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Активний інгредієнт, Сила дії: Сульпірид, 200 мг

Номер Виробничої ліцензії: M 17/211

Сертифікат відповідності

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.
На вимогу органів охорони здоров'я надаються результати мікробіологічного дослідження із визначеними специфікаціями (дослідження проводиться періодично відповідно до стандартних операційних процедур).

Рішення

Рішення:	Дозволено	
Коментар до рішення:	Розмір серії: 30 000 упаковок	
Дата:	26 квітня 2023 - 14:18	
Ім'я:	Матильда ГАМБЕРТ [Mathilde HUMBERT]	Уповноважена особа

Цей сертифікат аналізу був електронно підписаний в валідованій системі LIMS