



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.07.2024

№ 38060/24/23

ТАБЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у
картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2537/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 033D24S

Кількість ввезеного лікарського засобу 27400

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Акціонерне товариство "ВІТАМІНИ", ідент. код: 00480968

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.07.2024 № 590/0/01.24-24/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 539 / 16.05.2024
Лікарський засіб:
Діюча речовина/ табл.:
Серія №:
Дата виробництва:
Придатний до:
Кількість упаковок / тип упаковки:
Місце призначення:
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:
Термін дії реєстраційного посвідчення:
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:
ТАБЕКС® таблетки, вкриті оболонкою, по 1.5 мг x 100
цитизин 1.5 мг / табл.
033D24S
02.04.2024
30.04.2026
27 400 уп. / 5 бл. x 20 табл. /
Україна
UA/2537/01/01, версія 9.0
безстроково
BG/MIA-0417
BG/GMP/2022/217
АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика и нормы	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 5,5 мм, з гравіруванням  на одній стороні таблетки	Відповідає
2.	Колір	Бежевий	Бежевий
3.	Розпадання, в хв, не більше	30	2
4.	Ідентифікація		
	- УФ-спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розчинення цитизину, в % від заявленого вмісту		
	- через 45 хв, не менше	75 (Q)	96.7
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- N-формілцитизин	0.2	Нижче межі виявлення
	- неспецифікована домішка	0.2	Нижче межі виявлення
	- сума домішок	0.5	Нижче межі виявлення
7.	Кількісний вміст цитизину в одній таблетці, вкритій оболонкою, в мг	Від 1.425 до 1.575	1.461
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15.0$	5.4
9.	Ідентифікація барвників в плівковому покритті – Осадова реакція	Має відповідати випробуванню	Відповідає
10.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli	Відсутність / г	Відсутні
11.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
12.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ТАБЕКС® таблетки, вкриті оболонкою, по 1.5 мг x 100, серія № 033D24S, відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:


ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТАБЕКС® таблетки, вкриті оболонкою, по 1.5 мг x 100, серія № 033D24S вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/ А. Бърдарова /

Дата випуска серії: 16.05.2024 р.



Стор. 2 от 2



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13

E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.03.2025

№ 13459/25/23П

ТАБЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у
картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2537/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 02P24

Кількість ввезеного лікарського засобу 20160

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Акціонерне товариство "ВІТАМІНИ", ідент. код: 00480968

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.03.2025 № 141/01.24-25/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1461 / 09.12.2024

Лікарський засіб:	ТАБЕКС® таблетки, вкриті оболонкою, по 1.5 мг x 100
Діюча речовина/ табл.:	цитизин 1.5 мг / табл.
Серія №:	02P24
Дата виробництва:	01.11.2024
Придатний до:	30.11.2026
Кількість упаковок / тип упаковки:	35 437 уп. / 5 бл. x 20 табл. /
Місце призначення:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	UA/2537/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	AnalDoc000557/9
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0471
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2022/217
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

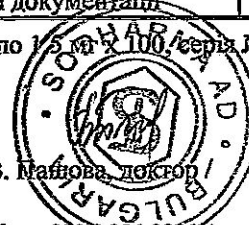
№	Найменування показників	Характеристика и норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 5,5 мм, з гравіруванням  на одній стороні таблетки	Відповідає
2.	Колір	Бежевий	Бежевий
3.	Розпадання, в хв, не більше	30	2
4.	Ідентифікація		
	- УФ-спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розчинення цитизину, в % від заявленого вмісту - через 45 хв, не менше	75 (Q)	96.3
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- N-формілицитизин	0.2	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/
	- неспецифікована домішка	0.2	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/
	- сума домішок	0.5	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/
7.	Кількісний вміст цитизину в одній таблетці, вкритій оболонкою, в мг	Від 1.425 до 1.575	1.457
8.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.0	8.6
9.	Ідентифікація барвників в плівковому покритті – Осадова реакція	Має відповідати випробуванню	Відповідає
10.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	≤ 10 ³	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	≤ 10 ²	< 100
	- E. coli	Відсутність / г	Відсутні
11.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
12.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ТАБЕКС® таблетки, вкриті оболонкою, по 1.5 мг x 100, серія № 02P24 відповідає вимогам аналітичної документації.



Керівник КЯ:

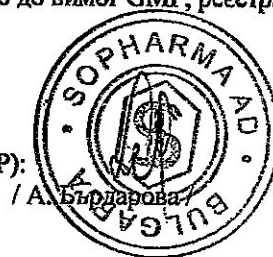
/ В. Машова, доктор



Стор. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТАБЕКС® таблетки, вкриті оболонкою, по 1.5 мг x 100, серія № 02P24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):



Дата випуска серії: 09.12.2024 р.

