

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 № 2142K/2024./C-TV

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Тизерцин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 25 мг № 50 во флаконе / Тизерцин®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 50 у флаконі		
Серия №: / Серія №:	J911B0524	Дата производства: / Дата виробництва:	05.2024.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	KGY/2024/4187 05.06.2024.	Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	05.2029. 20000 упаковок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0175/01/01	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове		
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит левомепромазина 25 мг / 1 таблетка містить левомепромозину 25 мг		
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Внешний вид: / Зовнішній вигляд: - цвет: / колір: - запах: / запах:	Соответствует / Відповідає	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, без запаха / Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, без запаху	
Размеры: / Розміри: - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 7,1 мм / близько 7,1 мм	
- высота: / висота: Подлинность действующего вещества 1: (УФ-спектрофотометрия) / Ідентифікація діючої речовини 1: (УФ-спектрофотометрія)	Соответствует / Відповідає	3,50 ± 6% (3,29 - 3,71 мм) УФ спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, снятые одновременно, в пределах длин волн 200-400 нм должны иметь одинаковую форму кривой. Максимумы поглощения должны находиться при длине волны 255 ± 2 нм и 306 ± 2 нм, а минимумы поглощения - при длине волны 230 ± 2 нм и 280 ± 2 нм / УФ спектры поглинання випробовуваного і стандартного розчинів, зняті одночасно, в межах довжин хвиль 200 -400 нм повинні мати однакову форму кривої. Максимуми поглинання повинні знаходитися при довжині хвилі 255 ± 2 нм і 306 ± 2 нм, а мінімуми поглинання - при довжині хвилі 230 ± 2 нм і 280 ± 2 нм	
Подлинность действующего вещества 2: (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини 2: (ТСХ)	Соответствует / Відповідає	На хроматограмме испытуемого раствора "А" основное пятно должно по цвету, размерам и величине R _f соответствовать основному пятну стандартного раствора левомепромазина малеата "В" / На хроматограмі випробовуваного розчину "А" основна пляма має за кольором, розмірами і величиною R _f відповідати основній плямі стандартного розчину левомепромозину малеату "В"	
Подлинность красителя оболочки таблеток - титана диоксида: (цветная реакция) / Ідентифікація барвника оболонки таблеток - титану діоксиду: (кольорова реакція) Количественное содержание действующего вещества (УФ-спектрофотометрия): / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія):	Соответствует / Відповідає	Полученная в результате испытания смесь приобретает оранжевую окраску / Отримана в результаті випробування суміш набуває помаранчеве забарвлення	
		при выпуске: при выпуске:	в конце срока годности: / наприкінці терміну придатності:
		33,80 мг ± 5% (32,11 - 35,49 мг) (95,0 - 105,0%)	33,80 мг ± 5%, - 10% (30,42 - 35,49 мг) (90,0 - 105,0%)
	32,85 мг/табл. 97,2 %	левомепромазина малеата/табл. покр. обол. / левомепромозину малеату/табл. вкр. обол.	

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



Тизерцин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 25 мг
№ 50 во флаконе / Тизерцин®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по
25 мг № 50 у флаконі
Серия №: / Серія №: J911B0524

Посторонние примеси (ТСХ): /
Супровідні домішки (ГШХ):

- любая примесь по отдельности: /
будь-яка домішка окремо: < 0,3 %

- сумма примесей: / сума домішок: < 0,3 %
Растворение (переход действующего
вещества в раствор) 94 - 99 %
(УФ-спектрофотометрия): /
Rozчиння (перехід діючої речовини в
розчин) (УФ-спектрофотометрія): $\bar{X}_0 = 97 \%$

Средняя масса: / Середня маса:
Однородность массы: /
Однорідність маси:

113,4 мг
Соответствует /
Відповідає

(количество примесей выражено в пересчете на
левопромазина малеат) / (кількість домішок виражено в
перерахунок на левопромазину малеат)
не более 0,5 % / не більше 0,5 %

не более 1,0 % / не більше 1,0 %
Не менее 75 % (Q) от номинального количества
действующего вещества должно перейти в раствор за 30
минут / Не менше 75% (Q) від номінальної кількості діючої
речовини має перейти в розчин за 30 хвилин

Распадаемость: / Розпаданість:
Потери в массе при высушивании: /
Втрата в масі при висушуванні:

6 мин / хв
3,0 %

Однородность дозирования
(УФ-спектрофотометрия): /
Однорідність дозування
(УФ-спектрофотометрія):

$AV_{10} = 3,5$

114,0 мг $\pm 7,5\%$ (105,5 – 122,6 мг)
отклонение от средней массы:
для 90 % (18/20) таблеток – не более $\pm 7,5 \%$,
для 10 % (2/20) таблеток – не более $\pm 15 \%$ /
відхилення від середньої маси:
для 90 % (18/20) таблеток – не більше $\pm 7,5 \%$,
для 10 % (2/20) таблеток – не більше $\pm 15 \%$
не более 30 минут / не більше 30 хвилин
не более 5,0 % / не більше 5,0 %

Согласно Евр. Фарм.:
 $AV \leq 15$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$
(n = 30), и для 30/30 табл. количественное содержание
действующего вещества должно находиться в интервале
 $0,75 \times M - 1,25 \times M$ /
Згідно Евр. Фарм.:
 $AV \leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15$
(n = 30), і для 30/30 табл. кількісний вміст діючої речовини має
перебувати в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$

Микробиологическая чистота: /
Мікробіологічна чистота

- общее число аэробных бактерий: /
загальна кількість аеробних бактерій: < 10/г
- общее число грибов: /
загальна кількість грибів: < 10/г

- *Escherichia coli*:
Соответствует /
Відповідає

не более 10^3 в 1 г препарата / не більше 10^3 в 1 г препарату

не более 10^2 в 1 г препарата / не більше 10^2 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 50 таблеток во флаконе; по 1 флакону в картонной
упаковке; с маркировкой на украинском языке / По 50
таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці; 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 аналізу було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kőrmend
Kőrmend - Hungary



Дата

09. 07. 2024

Керменд

Квалифицированная особа
dr. Eva Vasármelyi
Qualified Person



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.09.2024

№ 43984/24/10

ТИЗЕРЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 50 таблеток у флаконі; по 1
флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0175/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № J911B0524

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 03.09.2024 № 2606/23.

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



Начальник державного контролю
(посада, особа, орган державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)