



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.12.2024

№ 61780/24/10

ТАЛЛІТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 12,5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0947/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3619C0824

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

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 26.11.2024 № 3710/1.

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

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120, Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 4067/2024/ZsB

Наименование препарата: / Найменування препарату: Серия №: / Серія №:	Таллитон®, таблетки по 12,5 мг N 28 (14x2) в блистерах / Таллітон®, таблетки по 12,5 мг N 28 (14x2) у блістерах 3619C0824	Дата производства: / Дата виробництва: 08.2024.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	QC2R/2024/2284 22.10.2024.	Годен до: / Придатний до: 08.2027. Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 11250 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0947/01/02	Номер лицензии: / Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	бессрочное / безстрокове 1 таблетка содержит: карведилола 12,5 мг / 1 таблетка містить: карведилолу 12,5 мг	
Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Описание препарата / Опис препарату	Соответствует / Відповідає	Бледно-оранжевые (возможны окрашивания более темного цвета), плоские, круглые таблетки, с фаской, с риской на одной стороне и гравировкой стилизованной буквы E и номера 342 на другой стороне, без или почти без запаха / Блідо-помаранчеві (можливі окрашення більш темного кольору), плоскі, круглі таблетки, з фаскою, з рискою на одному боці та гравіруванням стилізованої літери E і номера 342 на іншій стороні, без або майже без запаху
Размеры / Розміри - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 7,0 мм / близько 7,0 мм
Подлинность действующего вещества: (ВЭЖХ) / Ідентифікація діючої речовини (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания пика карведилола на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика карведилола на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування піку карведилолу на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку карведилолу на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность действующего вещества (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытываемого раствора по цвету и величине R _f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною R _f має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность красителя (желтый закат) (ТСХ) / Ідентифікація барвника (жовтий захід) (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Пятно красителя на хроматограмме испытываемого раствора «А» должно по цвету и величине R _f примерно соответствовать пятну стандартного красителя на хроматограмме стандартного раствора «В». Значение R _{st} красителя относительно карведилола должно составить около 0,4 / Пляма барвника на хроматограмі випробовуваного розчину «А» має за кольором і величиною R _f приблизно відповідати плямі стандартного барвника на хроматограмі стандартного розчину «В». Значення R _{st} барвника відносно карведилолу має становити близько 0,4
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ) / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ)	12,29 мг/табл.	12,50 мг ± 5% (11,88 – 13,13 мг) карведилола в одной таблетке / карведилолу в одній таблетці (95,0 – 105,0%)
Посторонние примеси (ВЭЖХ) / Супровідні домішки (ВЕРХ) - любая единичная примесь: / будь-яка одичинна домішка: - сумма примесей: / сума домішок:	0,04 % 0,15 %	<u>при выпуске:</u> не более 0,10 % / не більше 0,10 % / не более 0,50 % / не більше 0,50 % <u>в конце срока годности:</u> не более 0,10 % / не більше 0,10 % / не более 1,00 % / не більше 1,00 % (количество примесей выражено в пересчете на карведилол) / (кількість домішок виражена в перерахунок на карведилол)

Всес 1845
20.10.2024

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:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120, 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:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельд, 118-120, Угорщина



Таллтон®, таблетки по 12,5 мг N 28 (14x2) в блистерах /
Таллітон®, таблетки по 12,5 мг N 28 (14x2) у блістерах
Серия №: / Серія №: 3619C0824

Растворение (УФ-спектрофотометрия) / Розчинення (УФ-спектрофотометрія)	97 - 100 % $X_c = 99 \%$	не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор / не менше 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти у розчин <u>при выпуске:</u> за 15 мин / за 15 хв <u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> за 30 мин / за 30 хв
Средняя масса / Средняя масса Однородность массы / Однорідність маси	0,1015 г Соответствует / Відповідає	0,1000 г $\pm 7,5\%$ (0,0925 – 0,1075 г) 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 1,0 % / не більше 1,00 %
Истираемость / Стирания	0,2 % Соответствует / Відповідає	не более 7,0 % / не більше 7,00 %
Содержание воды (К.Фишер): / Вміст води (К. Фишер): Однородность дозированных единиц: (однородность содержания) (ВЭЖХ) / Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (ВЕРХ)	$AV_{10} = 1,5$ 4,6 %	согласно Евр. Фарм.*: $AV \leq 15$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M^{**}$ / згідно Євр. Фарм.*: $AV \leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15$ (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M^{**}$
Микробиологическая чистота:*** / Мікробіологічна чистота:*** - общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів: - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - Escherichia coli:	< 100/г < 100/г Соответствует / Відповідає 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		По 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке / По 14 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці; з маркуванням українською мовою

Евр. Фарм.* - действующее издание / Евр. Фарм.* - чинне видання

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

***: Тест проводится на момент выпуска. На срок хранения тест выполняется для первых трёх серий, затем для каждой 10-й серии, но не реже 1 раза в год. / ***: Тест проводиться на момент випуску. На термін придатності тест виконується для перших трьох серій, потім для кожної 10-ї серії, але не рідше 1 разу на рік.

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 аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 30.10.2024.

Будапешт

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary



Dr. Adam Rutkai

Квалифицированная osoba
Dr. Adam Rutkai
Qualified Person