



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
Е-mail: dis.ko@dis.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.10.2024

№ 48905/24/10

ТАЛІТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з респіраційним посвідченням)
таблетки по 25 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер респіраційного посвідчення UA/0947/01/03 строк дії респіраційного посвідчення 01.01.2099
Серія лікарського засобу № 6314C0423
Кількість ввезеного лікарського засобу 450

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕЛІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
216422228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємств, ідент. код, по батькові фізичної особи - підприємств, її місце проживання та респіраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 27.09.2024 № 2905/4.

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



Начальник
Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада особа опрацьовує контроль)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

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

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телсфакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфелді, 118-120, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 1598/2024/LM

Наименование препарата: /
Найменування препарату: Таллитон®, таблетки по 25 мг N 28 (14x2) в блистерах /
Серия №: / Серія №: 6314C0423
Номер анализа: / Номер аналізу: QC2R/2023/1300
Дата анализа: / Дата аналізу: 26.09.2023.
Номер регистрационного
свидетельства: / Номер
реєстраційного посвідчення: UA/0947/01/03
Срок действия рег.
свидетельства: / Термін дії реєст.
посвідчення: бессрочное /
безстрокове
Сила действия/активность: /
Сила дії/активність: 1 таблетка содержит: карведилола 25 мг /
1 таблетка містить: карведилолу 25 мг

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Описание препарата / Опис препарату	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые, плоские, круглые таблетки, с фаской, с риской на одной стороне и гравировкой стилизованной буквы E и номера 343 на другой стороне, без или почти без запаха / Білі або майже білі, плоскі, круглі таблетки, з фаскою з рискою на одному боці та гравіруванням стилізованої літери E і номера 343 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 испытуемого 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 (ТНХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого 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	
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ) / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ)	24,96 мг/табл.	25,00 мг ± 5% (23,75 – 26,25 мг)	
Посторонние примеси (ВЭЖХ) / Супровідні домішки (ВЕРХ)		карведилола в одной таблетке/карведилолу в одній таблетці (95,0 – 105,0%)	
- любая единичная примесь: / будь-яка одичинна домішка:	0,03 %	<u>при выпуске:</u> не более 0,10 % / не більше 0,10 %	<u>в конце срока годности:</u> не более 0,10 % / не більше 0,10 %
- сумма примесей: / сума домішок:	0,11 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %	не более 1,00 % / не більше 1,00 %
Растворение (УФ-спектрофотометрия) / Розчинення (УФ-спектрофотометрія)	97 - 99 % X ₀ = 98 %	(количество примесей выражено в пересчете на карведилол) / (кількість домішок виражена в перерахунку на карведилол) 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

Вх сер а 0343 від 24.09.2024

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



Таллитор[®], таблетки по 25 мг N 28 (14x2) в блистерах /
Таллітон[®], таблетки по 25 мг N 28 (14x2) у блістерах
Серия №: / Серія №: 6314C0423

Средняя масса / Середня маса Однородность массы / Однорідність маси	0,1132 г Соответствует / Відповідає	0,1125 г ± 7,5% (0,1041 – 0,1209 г) отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток - не более ± 7,5 %; для 10 % (2/20) таблеток - не более ± 15 % / відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) таблеток - не більше ± 7,5 %; для 10 % (2/20) таблеток - не більше ± 15 % не более 1,0 % / не більше 1,0 %
Истираемость / Стирання	0,1 % Соответствует / Відповідає	не более 7,0 % / не більше 7,0 %
Содержание воды (К.Финшер) / Вміст води (К. Фіншер) Однородность дозированных единиц: (однородность содержания) (ВЭЖХ) / Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (ВЕРХ)	3,4 % AV ₁₀ = 1,8	согласно Евр. Фарм.*: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M** / згідно Євр. Фарм.*: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M**
Микробиологическая чистота*** / Мікробіологічна чистота*** - общее число аэробных микроорганизмов: - / загальна кількість аеробних мікроорганізмів: - - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - - 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 По 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском языке/ По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Размер и тип упаковки / Розмір і тип упаковки		

Евр. Фарм.* - действующее издание / Євр. 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 анализов 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

Будапешт

30/04/2024

Квалифицированная osoba

Dr. Lajos Körtvélyessy
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary

