



**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

17.10.2023

№ 48859/23/10

ТАЛІТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0947/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 320C1021

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 17.10.2023 № 3124/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



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. Бекенфельди, 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. Бекенфельді, 118-120, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 1752/2021/ТА

Наименование препарата: / Найменування препарату: Таллитон[®], таблетки по 25 мг N28 (14x2) в блистерах /
Серия №: / Серія №: 320С1021 Дата производства: / 10.2021.
Дата анализа: / Дата аналізу: 09.12.2021. Годен до: / Придатний до: 10.2026.
Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 2 550 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: UA/0947/01/03 Номер лицензии: / ML № HU-M-EGIS
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 (ТШХ):	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): Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):	24,79 мг/табл.	25,00 мг ± 5% (23,75 – 26,25 мг) карведилола в одной таблетке/карведилолу в одній таблетці (95,0 – 105,0%) <u>при выпуске:</u> <u>при выпуску:</u> не более 0,10 % / не більше 0,10 % не более 0,50 % / не більше 0,50 % <u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</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 перерахунку на карведилол)
Растворение (УФ-спектрофотометрия): / Розчинення (УФ-спектрофотометрія):	96 – 100 % $\bar{X}_6 = 97 \%$	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> <u>при выпуску:</u> за 15 мин / за 15 хв <u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> за 30 мин / за 30 хв



Взято N 1494 Б 25.09.23
[Signature]

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. Бекенфельди, 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. Бекенфельді, 118-120, Угорщина



Таллитон® , таблетки по 25 мг N28 (14x2) в блистерах /
Таллітон® , таблетки по 25 мг N28 (14x2) у блістерах
Серия №: / Серия №: 320C1021

Средняя масса: / Середня маса:	0,1128 г	0,1125 г ± 7,5% (0,1041 – 0,1209 г)
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	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	
Содержание воды (К.Фишер): / Вміст води (К. Фішер):	3,4 %	не более 7,0 % / не більше 7,0 %
Однородность дозированных единиц: (однородность содержания) (ВЭЖХ): / Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (ВЕРХ):	AV ₁₀ = 2,8	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:	< 1000/г	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препараті
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 100/г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препараті
- Escherichia coli:	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препараті
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	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

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 выпуска серии: /
Дата випуску серії: 25.04.2022

Дата внесения изменений: /
Дата внесення змін: 10.10.2023

Будапешт



д-р Лайош Кёртвейейши
Квалифицированное лицо
Кваліфікована особа

