



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.01.2023

№ 1949/23/10

ТАЛІТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 6,25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 3320A0722 Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

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 19.01.2023 № 0116/1.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.



(Signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



18

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 ЕТІС
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 № 3917/2022/ТА

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Таллітон [®] , таблетки по 6,25 мг N28 (7x4) в блистерах / Таллітон [®] , таблетки по 6,25 мг N28 (7x4) у блістерах
Серия №: / Серія №:	3320A0722
Номер анализа: / Номер аналізу:	QC2R/2022/2546
Дата анализа: / Дата аналізу:	05.09.2022.
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0947/01/01
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит: карведилола 6,25 мг / 1 таблетка містить: карведилолу 6,25 мг
Дата производства: / Дата виробництва:	07.2022.
Годен до: / Придатний до:	07.2027.
Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	12 360 коробок
Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP:	OGYEI/3973-6/2019

Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Бледно-желтые плоские продолговатые с фаской таблетки, с риской на одной стороне и с гравировкой стилизованной буквы E и номера 341 на другой, без или почти без запаха / Блідо-жовті плоскі довгасті з фаскою таблетки, з рискою на одному боці та з гравіруванням стилизованої літери E і номера 341 на іншому, без або майже без запаху.
Размеры: / Розміри: - длина: / довжина:	Соответствует / Відповідає	около 9,0 мм / близько 9,0 мм
- ширина: / ширина:	Соответствует / Відповідає	около 4,0 мм / близько 4,0 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 (ТНХ):	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: - хинолиновый желтый (ТСХ): / Ідентифікація барвника: - хинолиновый жовтий (ТНХ):	Соответствует / Відповідає	Пятно(я) красителя на хроматограмме испытываемого раствора «А» должно(ы) по цвету и величине R _f примерно соответствовать пятну(ам) стандартного красителя на хроматограмме сравнительного раствора «С». Значение R _{st} красителя относительно карведилола должно составлять около 0,3 / Пляма(и) барвника на хроматограмі випробовуваного розчину «А» має(ють) за кольором і величиною R _f приблизно відповідати плямі(ам) стандартного барвника на хроматограмі розчину порівняння «С». Значення R _{st} барвника щодо карведилолу має становити близько 0,3

Количественное содержание
действующего вещества (ВЭЖХ): /
Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):
Посторонние примеси (ВЭЖХ): /
Супровідні домішки (ВЕРХ):
- любая единичная примесь: / будь-яка
одиночна домішка:
- сумма примесей: / сума домішок:

6,25 мг/табл.

6,25 мг ± 5% (5,94 – 6,56 мг)
карведилола в одной таблетке/карведилолу в одній таблетці
(95,0 – 105,0%)



<u>при выпуске:</u> <u>при випуску:</u>	<u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u>
не более 0,10 % / не більше 0,10 %	не более 0,10 % / не більше 0,10 %
не более 0,50 % / не більше 0,50 %	не более 1,00 % / не більше 1,00 %

(количество примесей выражено в пересчете на карведилол) /
(кількість домішок виражена в перерахунок на карведилол)

UA/0475_2.1

1/2

ВХ АМН 121701 170123

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Тел.факс: (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, Тел.факс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельд, 118-120, Угорщина



Таллітон®, таблетки по 6,25 мг N28 (7x4) в блистерах /
 Таллітон®, таблетки по 6,25 мг N28 (7x4) у блістерах
 Серия №: / Серія №: 3320A0722

Растворение (УФ-спектрофотометрия): / Розчинення (УФ-спектрофотометрія):	97 - 99 % \bar{X} - 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> <u>при випуску:</u> за 15 мин / за 15 хв
Средняя масса: / Середня маса: Однородность массы: / Однорідність маси:	0,0937 г Соответствует / Відповідає	<u>при выпуске:</u> <u>при випуску:</u> за 15 мин / за 15 хв 0,0938 г ± 7,5% (0,0867 - 0,1008 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 %
Характеристика половинок таблеток: / Характеристика половинок таблеток:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы: для 29/30 половинок таблеток - не более ± 15%; для 1/30 половинок таблеток - не более ± 25% / відхилення від середньої маси: для 29/30 половинок таблеток - не більше ± 15%; для 1/30 половинок таблеток - не більше ± 25%
Истираемость: / Стирання:	0,0 % Соответствует / Відповідає	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
Содержание воды (К.Фишер): / Вміст води (К. Фишер): Однородность дозированных единиц: (однородность содержания) (ВЭЖХ): / Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (ВІРХ):	4,4 % AV ₁₀ = 1,8	не более 7,0 % / не більше 7,0 % 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
 грибов:
 - Escherichia coli:
 Размер и тип упаковки: /
 Розмір і тип упаковки:

Соответствует /
 Відповідає

не более 10³ в 1 г препарата / не більше 10³ в 1 г препарату
 не более 10² в 1 г препарата / не більше 10² в 1 г препарату
 отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
 По 7 таблеток в блистерах, по 4 блистера в картонной коробке;
 с маркировкой на украинском языке / По 7 таблеток у блістерах,
 по 4 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 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 аналіз було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата:

Будапешт

26/09/02



[Signature]

Кваліфікована особа

д-р Лайош Кертвейейши
 Квалифицированное лицо

UA/0475_2.1