



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

05.01.2023

№ 57515/23/10

ТАВШЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули кишковорозчинні м'які по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5604/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3731

Кількість ввезеного лікарського засобу 640

Виробник

Фармацевтичне фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія

(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

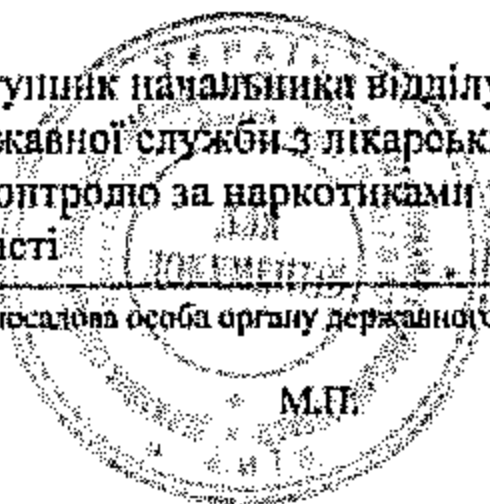
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.12.2022 № 3547/3.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)





Сертифікат якості

Тавіпек капсули 150 мг

Країна-виробник: Австрія
 РП №.: UA/5604/01/01
 Форма випуску: капсули кишковорозчинні м'які
 150мг, у блистерах, 3x10.
 Серія №.: 3731
 Діюча речовина: ефірна олія лаванди
 150 мг/капсула.
 Дата виробництва: 28.12.2021

Виробник: Фармацевтичне Фабрік
 Montavit Г.м.б.Х.
 Адреса: Зальбергтрассе 96
 6067 Абзам, Австрія
 Кількість упаковок в серії: 10000
 Сертифікат GMP №.: 480347-0052
 Ліцензія на виробництво: 480347
 Дата закінчення терміну придатності: 12.2024

Тести	Метод тесту	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд		Овальні, жовті, кишковорозчинні м'які капсули з прозорою, рухомою, світло-жовтою або зеленувато-жовтою рідинною	Відповідає
Загальна маса: Середня маса:	зважування	280,0 мг (252,0 - 308,0)	283,0 мг
Маса наповнення: Середня маса:	зважування	150,0 мг (135,0 - 165,0)	148,5 мг
Однорідність маси	2.9.5, С.Ф.	відповідає	відповідає
Час розпадання: Синтетичний шлунковий сік Синтетичний кишковий сік	2.9.1, С.Ф.	120 (≥120 хв) 60 (≤60,0 хв)	відповідає 17 хв
Ідентифікація: ефірна олія лаванди ТНХ ефірна олія лаванди хроматографічний профіль	2.2.27, С.Ф. 2.2.28, С.Ф.	RF-діаграма відповідає стандарту Відповідає	Відповідає Відповідає
Вміст: Ліналоол Цинеол Камфора	2.2.28, Сероп. Фармакопоя	42,0% (34,0 - 50,0%) 37,5% (16,0 - 39,0%) 12,0% (8,0 - 16,0%)	42,3% 31,0% 13,4%
Мікробіологічна чистота	5.1.5.В, С.Ф.		
Загальне число аеробних бактерій (ТАМС)	2.6.31 С.Ф.д.в.	50000 (50000 КУО/г) ≤ 10 ⁴ /г	50 КУО/г
Загальне число комбінованих грибів (ТУМС)	2.6.31, С.Ф.д.в.	500 (500 КУО/г) ≤ 10 ⁴ /г	50 КУО/г
Жовчостійкі грам-негативні бакт.	2.6.31, С.Ф.д.в.	100 (100 КУО/г) ≤ 10 ⁴ /г	5 КУО/г
Escherichia coli	2.6.31, С.Ф.д.в.	Відсутня в 1 г	Відповідає
Salmonella	2.6.31, С.Ф.д.в.	Відсутня в 25 г	Відповідає




Документ підтверджує, що серія, дані про виробника, зовнішній сертифікат, термін придатності відповідають дійсним вимогам. Значення серії відповідає специфікації.
 Цей документ, що надає певну інформацію, є допоміжним заходом. Ця серія продукції була вироблена (включая упаковку/маркування) та проведено контроль якості на відповідності згідно з вимогами GMP, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку або торговельній ліцензії виробника або країни-виробника, якщо продукція імпортована або у досвіду спеціаліста на препарат для застосування лікарського засобу. Протягом виробництва, пакування та аналізу було перевірено та задоволено відповідність GMP.
 Серія випущена
 Абзам, 11.04.2022 Уповноважена особа: Д-р Дірк Стейнман

Відомості про серію: 3731

Certificate of analysis & compliance

Tavipec capsules 150mg

Size: No30	Expiry date: 12.2024	 Montavit Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H. Salzbergstraße 05 6067 Absam
Lot Size: 10000 pcs.	Reg. No.: UA/5604/01/01	
Batch no.: 3731	Country of manufacturer: Austria	
Dosage form: soft gastroresistant capsules 150mg in blisters 3x10	GMP Certificate No.: 480347-0052	
Active substance: spike Lavender oil 150mg/capsule	Manufacturing license: 480347	
	Production date: 28.12.2021	

No.	Test	Method	Nominal / Limit	Specification	Result
10	Appearance	Visual		oval, yellow gastro-resistant soft capsule with clear, mobile, light yellow or greenish-yellow liquid	complies
20	Total mass:	Weighing	280,0	(252,0 - 308,0 mg)	283,0
	Average mass				
30	Mass of content:	Weighing	160,0	(135,0 - 165,0 mg)	148,5
	Average mass				
40	Mass of content:	Ph.Eur. curr. ed., 2.9.5		complies	complies
	Uniformity of mass				
50	Disintegration time:	Ph.Eur. curr. ed., 2.9.1		120 min (120,0 -)	complies
	Synth. gastr. juice				
60	Disintegration time:	Ph.Eur. curr. ed., 2.9.1	60	(- 60 min)	17
	Synth. Intes. juice				
70	Identity Spike lavender oil-TLC	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.27		Rf values comply with reference standards	complies
80	Identity Spike lavender oil-Chrom. prof.	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.28		complies	complies
90	Assay Linalol	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.28	42,0	(34,0 - 50,0 %)	42,5
100	Assay Cineole	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.28	27,5	(16,0 - 39,0 %)	31,0
110	Assay Camphor	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.28	12,0	(8,0 - 16,0 %)	13,4
120	Total aerobic microbial count (TAMC)	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.31	50000	(- 50000 cfu/g)	50
130	Total combined yeasts/moulds count(TYMC)	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.31	500	(- 500 cfu/g)	50
140	Bile-tolerant gram-negative bacteria	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.31	100	(- 100 cfu/g)	5
150	Escherichia coli	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.31		absence in 1 g	complies
160	Salmonella	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.31		absence in 25 g	complies



Batch records, raw data, external certificates, expiry date and retain samples are checked and complete. The analysed batch complies with the release specification. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier or Marketing Authorisation of the country - manufacturer or the importing country if this product is imported, or in the product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch is released.

11.04.2022

Date / Signature