



**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**

22.01.2024

№ 67910/24/10

ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину; по 20 г порошку у пакеті; по 6 пакетів в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10897/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **СЕНН004А** Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина**

(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 08.01.2024 № 4330/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.01.2024 № 0129

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)





Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0129 від 22.01.2024

Назва зразка: ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ, порошок для орального розчину; по 20 г порошку у пакеті; по 6 пакетів в картонній упаковці
0077.24
Реєстраційний номер: 0077.24
Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
СЕНН004А
Номер серії: СЕНН004А
Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 217-002.0.1/002.3/2-24 від 10.01.2024 р.
Акт відбору зразка: № від 10.01.2024
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка: 11.01.2024
Дати виконання робіт: 11.01.2024 - 22.01.2024
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/10897/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Гранульований сипучий порошок з гранулами білого, світло-жовтого і жовтого кольору з запахом лимону	Відповідає
Ідентифікація	1. Парацетамол, хлорфеніраміну maleат, фенілефрину гідрохлорид і натрію бензоат. ВЕРХ. Час утримування піків парацетамолу, хлорфеніраміну maleату, фенілефрину гідрохлориду і натрію бензоату на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, одержаних в розділі "Кількісне визначення", повинен співпадати	Відповідає
Однорідність маси	2. Хіноліновий жовтий. ВЕРХ. На хроматограмі досліджуваного розчину повинні спостерігатися піки з такими ж часами утримування, як і на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Час розчинення	Маса вмісту не більше 2-х із 20 пакетів може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 7,5\%$, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$	Відповідає 20,06 г
Кількісне визначення	Не більше 1 хв. у 200 мл води	Відповідає
Упаковка	1. Парацетамол (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості): 450,0 - 550,0 мг/пакетик	Відповідає 503,2 мг/пакетик
Маркування	Фенілефрину гідрохлорид (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості): 9,0 - 11,0 мг/пакетик	Відповідає 9,8 мг/пакетик
	Хлорфеніраміну maleат (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості): 3,5 - 4,4 мг/пакетик	Відповідає 4,1 мг/пакетик
	Натрію бензоат (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості): 9,0 - 11,0 мг/пакетик	Відповідає 9,6 мг/пакетик
	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0129 від 22.01.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ, порошок для орального розчину; по 20 г порошку у пакеті; по 6 пакетів в картонній упаковці, № серії СЕНН004А, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/10897/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів та медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0129 від 22.01.2024



НОБЕЛ İЛАÇ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Регістраційне посвідчення №UA/10897/01/01; діє в Україні безстроково.

№	Назва випробування	Специфікації	Результати
НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ, порошок для орального розчину, по 20г порошку в пакеті, по 6 пакетів в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 пакетик містить парацетамолу 500 мг, хлорфеніраміну малеату 4 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг. СЕРІЯ №: СЕНН004А ВИГОТОВЛЕНО: 46 200 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 11.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11.2025	
1	Опис	Гранульований сипучий порошок з гранулами білого, світло-жовтого та жовтого кольору з запахом лимону.	Відповідає
2	Ідентифікація	Парацетамол, хлорфеніраміну малеат, фенілефрину гідрохлорид і натрію бензоат. Час утримування піків парацетамолу, хлорфеніраміна малеата, фенілефрина гідрохлориду та натрія бензоату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинен співпадати. Хіноліновий жовтий. На хроматограмі досліджуваного розчину повинні спостерігатися піки з таким же часом утримування, як і на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
3	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2-х із 20 пакетиків може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 7,5\%$ і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$.	Відповідає Відповідає
4	Вода	Не більше 5,0%	0,6%
5	Час розчинення	Не більше 1 хв. в 200 мл води	0,40 хв.
6	Супутні домішки	Домішки фенілефрину гідрохлориду. Специфічна домішка (RRT 1,13) - не більше 0,5% Будь-якої іншої невідомої домішки - не більше 0,2% Сума домішок - не більше 1,5% Домішки парацетамолу. 4-амінофенолу - не більше 0,1% Кожної невідомої домішки - не більше 0,1% Сума домішок - не більше 0,5% Домішки хлорфеніраміну малеату. Домішка А - не більше 0,2% Домішка В - не більше 0,2% Домішка С - не більше 0,2% Невідомої домішки - не більше 0,2% Сума домішок - не більше 1,0%	0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00%
7	Однорідність дозованих одиниць:	Парацетамол : Відповідає вимогам Фенілефрину гідрохлорид: Відповідає вимогам Хлорфеніраміну малеат : Відповідає вимогам	Відповідає Відповідає Відповідає



Вказано 057305 271122

8	Кількісне визначення	<p>Парацетамол Під час випуску: від 475,0 мг до 525,0 мг в 1 пакеті (95,0-105,0 % від заявленої кількості) Для терміну придатності: від 450,0 мг до 550,0 мг в 1 пакеті (90,0-110,0 % від заявленої кількості)</p> <p>Фенілефрину гідрохлорид Під час випуску: від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 пакеті (95,0-105,0 % від заявленої кількості). Для терміну придатності: від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 пакеті (90,0-110,0 % від заявленої кількості).</p> <p>Хлорфеніраміну малеат Під час випуску: від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 пакеті (95,0-105,0% від заявленої кількості) Для терміну придатності: Від 3,6 мг до 4,4 мг в 1 пакеті (90,0-110,0% від заявленої кількості)</p> <p>Натрія бензоат від 9,0 мг до 11,0 мг натрія бензоату в 1 пакеті (90,0-110,0 % від заявленої кількості)</p>	<p>512,2 мг/пакет</p> <p>10,2 мг/пакет</p> <p>4,1 мг/пакет</p> <p>9,8 мг/пакет</p>
9	Мікробіологічна чистота	<p>В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10³ КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10² КОЕ/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.</p>	<p><10 КОЕ/Г <10 КОЕ/Г</p> <p>Відповідає</p>

*Тест не рутинний, проводять для кожної 10-ї серії.

Номер ліцензії виробничої дільниці №TR/UY/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис

13.12.2023р.

