



**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

12.12.2023

№ 61445/23/10

ТЕСАЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17262/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.02.2024

Серія лікарського засобу № 230652

Кількість ввезеного лікарського засобу 273

Виробник

Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія

(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 11.12.2023 № 3939/8.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості серії (включаючи Сертифікат відповідності та Сертифікат аналізу)

Назва лікарського засобу:	Тесалін
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17262/01/01
Сила дії/активність:	1 таблетка містить 17,8-40 мг нативного екстракту з листя кремені гібридної (<i>P. hybridus</i>) (екстрагент – діоксид карбону), що відповідає 8 мг петасинів
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір серії:	12212 упаковок
Розмір та тип пакування:	По 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці
Номер серії замовника:	230652
Номер серії виробника:	230652
Дата виробництва:	03.05.2023
Дата закінчення строку придатності:	04.2026
Найменування та місцезнаходження виробника:	Макс Целлер Зьоне АГ Зеєблікштрассе 4 8590 Романсхорн Швейцарія
Номер ліцензії дільниці з виробництва:	Макс Целлер Зьоне АГ Ліцензія № MIAE-CH-512100-102655565



Віхань/012405 280025h

Заява про сертифікацію:

Справжнім я підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Ця серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) і контроль якості був проведений на вищезгаданій виробничій дільниці у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, та у відповідності зі специфікацією у реєстраційних матеріалах країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості (у тому числі Контроль у процесі виготовлення) були розглянуті та відповідність Належній виробничій практиці (GMP) підтверджено.

Я також підтверджую, що Макс Целлер Зьоне АГ, виробничі потужності якого розташовані за адресою: Зеєблікштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцарія, є власником діючої Ліцензії на виробництво № MIAE-CH-512100-102655565, виданої Швейцарською Агенцією з Терапевтичних Продуктів (Свіссмедік) 28 червня 2021 року та сертифікату відповідності Належній виробничій практиці (GMP) GMPE-CH-1003767 від 21 листопада 2022 року виданого Швейцарською Агенцією з Терапевтичних Продуктів (Свіссмедік).

Коментарі/зауваження:

- У процесі виробництва, пакування та/або контролю якості не спостерігалось жодних значних або критичних відхилень.
- Наступні значні або критичні відхилення спостерігалися у процесі виробництва, пакування та/або контролю якості продукту: жодних
- Інша додаткова інформація: немає

Романсхорн, Швейцарія
Дата: 27.09.2023
(підписано)
Джоанна Руль
Уповноважена особа
Макс Целлер Зьоне АГ



Сертифікат аналізу

На основі специфікації: SP-35671-06

Випробування	Методи	Допустимі норми	Результати
Опис			
Зовнішній вигляд	Органолептично	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Колір	Органолептично	Від білого до кремового кольору	Відповідає
Ідентифікація (ТШХ)			
Петасини	Метод виробника	Відповідає	Відповідає
ТШХ	Метод виробника	Хроматограма відповідає хроматограмі порівняння, наведеній у методі випробування.	Хроматограма відповідає
Фізичні випробування			
Середня маса	Євр. Ф. 2.9.5	190 ± 14 мг	189 мг
Однорідність маси	Євр. Ф. 2.9.5	≥ 90 % в межах ± 7,5 % від середньої маси і 100 % в межах ± 15 % від середньої маси	Відповідає
Розпадання	Євр. Ф. 2.9.1	Макимум 30 хв.	≤ 2 хв
Визначення води	Євр. Ф. 2.5.32	Макимум 5 %	3 %
Розчинення	Метод виробника	Q = 75 % за 60 хв.	Відповідає
Мікробіологічна чистота¹			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Євр. Ф. 2.6.12	Макимум 10 ⁴ КУО/г	Не тестувалось
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Євр. Ф. 2.6.12	Макимум 10 ² КУО/г	Не тестувалось
Окремі види мікроорганізмів			
Стійкі до дії жовчних кислот грам-негативні бактерії			
<i>Salmonella</i>		Макимум 10 ² КУО/г	Не тестувалось
<i>Escherichia coli</i>	Євр. Ф. 2.6.31	Відсутність в 25 г	Не тестувалось
		Відсутність в 1 г	Не тестувалось



<u>Випробування</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі норми</u>	<u>Результати</u>
Ідентифікація барвників ² Титану діоксид	Метод виробника	Позитивна	Не тестувалось
Кількісне визначення			
Загальний вміст петасину, ізопетасину і неопетасину (УВЕРХ)	Метод виробника	8,0 ± 0,4 мг на таблетку, вкриту плівковою оболонкою	7,7 мг на таблетку, вкриту плівковою оболонкою

¹ випробовують кожну 5 серію;² випробовують кожну 10 серію.

Висновок: Продукт відповідає вимогам якості відповідно до специфікації при випуску.

Справжнім засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

Романсхорн, Швейцарія
Дата: 7 липня 2023 року(підписано)
Мануела Геріг
Керівник Відділу контролю якості
Макс Целлер Зьоне АГ