

**Таклор**

Серія	0091421
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці 1 таблетка містить хлорталідон 25,0 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	UA/18560/01/01, діє до 11.02.2026
Розмір серії	5,123 тис. уп
Дата виробництва	16.02.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	01.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ до ресстраційного посвідчення UA/18560/01/01, текст маркування до РП UA/18560/01/01 (наказ МОЗ від 11.02.2021 №238) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа



13.03.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



вс. ан. в 1761  
22.03.24

**Таклор**

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці  
 1 таблетка містить хлорталідон 25,0 мг

Серія 0091421  
 Кіл-ть в серії 5,123 тис. уп  
 Дата виробництва 16.02.2024  
 Дата видачі 13.03.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ до реєстраційного посвідчення UA/18560/01/01, текст маркування до РП UA/18560/01/01 (наказ МОЗ від 11.02.2021 №238)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки від білого або майже білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при виконанні тесту «Кількісне визначення», час утримування основного піку має відповідати часу утримування піку хлорталідону на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		В. Якісна реакція. Поява насиченого жовтого забарвлення.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Середня маса таблетки повинна становити від 129,5 мг до 150,5 мг	142,5	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (AV = 15,0)	3,3	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішка В - не більше 0,7 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішка G - не більше 0,2 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 1,2 %.	Відповідає	Відповідає
		Кількість хлорталідону, який перейшов в розчин через 15 хвилин, має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення хлорталідону (Q) 75% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст хлорталідону в одній таблетці повинен бути від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	25,21	Відповідає



**Таклор**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /< 50 КУО/	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 50 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
9	Маркування	Згідно з МКЯ.	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно з МКЯ.	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.01.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA/18560/01/01, текст маркування до РП UA/18560/01/01 (наказ МОЗ від 11.02.2021 №238)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

