



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13  
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.02.2024

№ 6763/24/23

**ТАБЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2537/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0108N23

Кількість ввезеного лікарського засобу 25200

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Акціонерне товариство "ВІТАМІНИ", ідент. код: 00480968

(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 14.02.2024 № 175/0/01.24-24/1.

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

Начальник служби

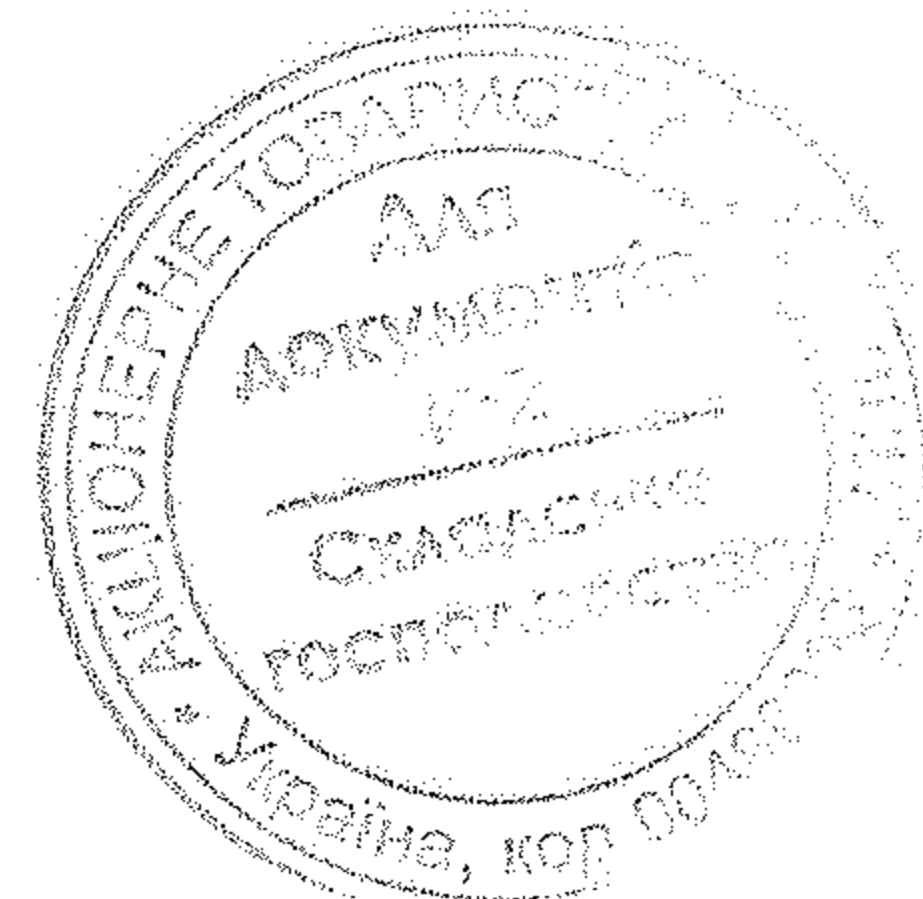
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)


Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1433 / 20.12.2023**

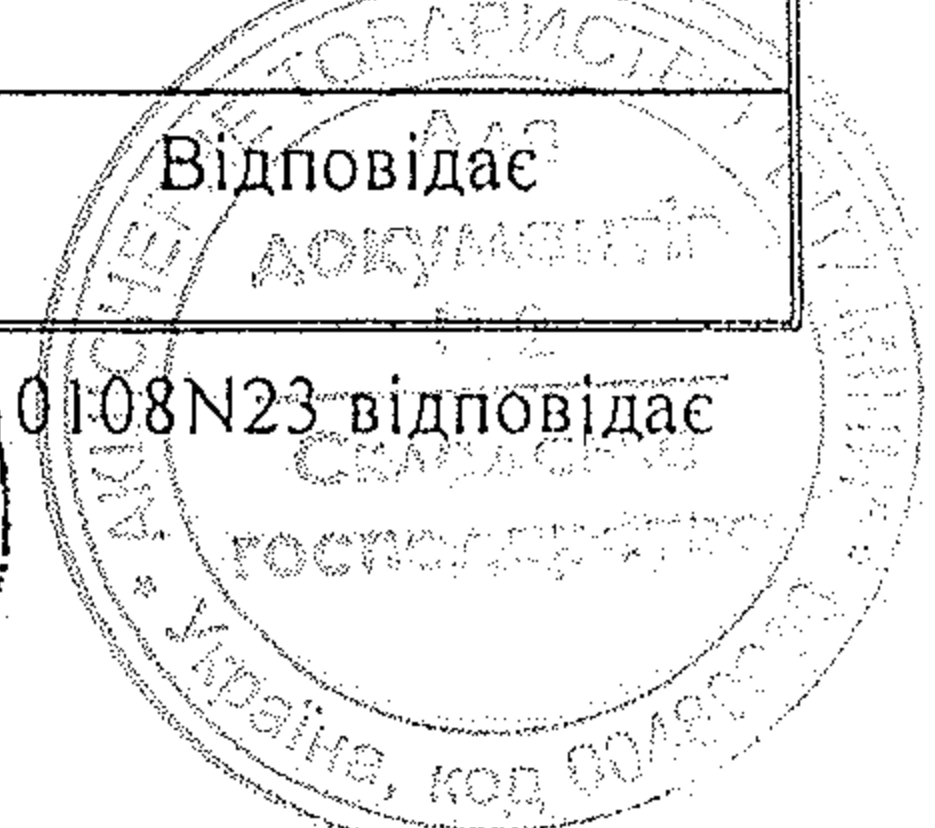
Лікарський засіб:	ТАБЕКС® таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг x 100
Діюча речовина/ табл.:	цитизин 1,5 мг / табл.
Серія №:	0108N23
Дата виробництва:	24.10.2023
Придатний до:	31.10.2025
Кількість упаковок / тип упаковки:	35 668 уп. / 5 бл. x 20 табл. /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/2537/01/01, версія 9.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0402
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2022/217
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика и норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 5,5 мм, з гравіруванням  на одній стороні таблетки	Відповідає
2.	Колір	Бежевий	Бежевий
3.	Розпадання, в хв, не більше	30	1
4.	Ідентифікація		
	- УФ-спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розчинення цитизину, в % від заявленого вмісту - через 45 хв, не менше	75 (Q)	98.2
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- N-формілцитизин	0.2	0.08
	- неспецифікована домішка	0.2	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/
	- сума домішок	0.5	0.08
7.	Кількісний вміст цитизину в одній таблетці, вкритій оболонкою, в мг	Від 1.425 до 1.575	1.465
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15.0$	6.0
9.	Ідентифікація барвників в плівковому покритті – Осадова реакція	Має відповідати випробуванню	Відповідає
10.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli	Відсутність / г	Відсутні
11.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
12.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ТАБЕКС® таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг x 100, серія № 0108N23 відповідає вимогам аналітичної документації.



Керівник КЯ:  
/ В. Пашова, доктор



Стор. 1 от 2