



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної 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

02.11.2023

№ 53546/23/10

ТАВЕГІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 1 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1238/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № GN3N

Кількість ввезеного лікарського засобу 47472

Виробник

СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код: 32110540

(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 31.10.2023 № 3430/3.

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)



СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія		Сертифікат аналізу	
вул. де Айавір, км. 2.500, Алкала де Енарес 28806 (Мадрид), Іспанія		Дата сертифікату	Номер сертифікату
Тел:	Факс:	08 вересня 2023 р	1000447408

Стор.

Опис матеріалу: Тавегіл, таблетки 1,34 мг №20 Україна

Номер матеріалу: 60000000125213

Нормативна заява:

Ми даним підтверджуємо, що приведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль серії у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє країни-імпортера.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP, серія дозволена до реалізації Уповноваженою особою.

Назва продукту: Тавегіл, таблетки по 1 мг, №20, Україна

Сертифікаційна заява:

ES/042HC/19/1

Розширене тестування проводиться на п'яти послідовних серіях. Частота тестування може бути знижена до кожної десятої серії. Як мінімум одна серія повинна пройти тестування кожного року, коли є виробництво даного продукту.

Коментарі:

Номер реєстраційного посвідчення: UA/1238/02/01

Номер ліцензії на виробництво: № 0423

Назва продукту: Тавегіл, таблетки по 1 мг, №20, Україна

Сила дії/Активність: 1 таблетка містить клемастину фумарату 1,34 мг, що відповідає 1 мг клемастину

Серія №: GN3N

Придатний до: 30.06.2026

Дата проведення аналізу: 07.09.2023

Країна-імпортер: Україна

Кількість у серії: 47472 уп.

Дата виробництва: 14.07.2023

Показник аналізу	Специфікація	Результати аналізів
Опис, EP, візуально	Таблетки білого або майже білого кольору, круглі, плоскі з скошеними краями. На одній стороні наявна риска і гравіювання O/T. Діаметр: приблизно 7 мм.	Відповідає Відповідає
Однорідність дозованих одиниць, Метод ВЕРХ, EP 2.9.40, USP, JP	Відповідає	Відповідає
Розчинення клемастину фумарату, Метод ВЕРХ (критерій прийнятності згідно таблиці 1 EP або USP)	Q = 75 % на протязі 30 хв (критерій прийнятності згідно таблиці 1 EP або USP)	98 %
Ідентифікація клемастину фумарату,	Відповідає	Відповідає



Рх.ан.д 1338 від 09.09.23

Метод ТІІХ		
Ідентифікація клемастину фумарату, Метод ВЕРХ/УФ детектор (при кількісному визначенні)	Відповідає	Відповідає
Продукти деградації Домішка С Домішка D Домішка А Індивідуальна домішка Сума всіх продуктів деградації	Вказаних продуктів деградації: ≤0,5% ≤0,5% ≤0,5% невказаних продуктів деградації: ≤0,5% ≤3,0%	0,1 % 0,1 % 0,2 % 0,1 % 0,5 %
Кількісне визначення клемастину фумарату, Метод ВЕРХ/УФ детектор ЕР 2.2.29	95,0 – 105,0% Від заявленої кількості	103,1 %
Мікробіологічна чистота ¹ : ЕР 2.6.12, 2.6.13, USP або JP	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше, чим 10 ² КУО/г Escherichia coli – повинні бути відсутні в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає

Уповноважена особа
Підпис
Ім'я Харна Мінголансе
Дата підписання 17 жовтня 2023 р.

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

