

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфелди, 118-120, Венгрия



Сертификат качества № 2205/2020./Smaza

Наименование препарата: Таллитон®, таблетки по 6,25 мг N28 (7x4) в блистерах
 Серия №: 135B0220
 Номер анализа / дата анализа: ТАВ/2020/402 / 18.03.2020. Дата производства: 02.2020. Годен до: 02.2025.
 Номер регистрационного свидетельства: UA/0947/01/01
 Срок действия рег. свидетельства до: бессрочное
 Номер лицензии: ML № HU-M-EGIS
 Количество продукции в серии: 32 170 коробок
 Сила действия/активность: GMP № OGYEI/3973-6/2019
 1 таблетка содержит: карведилола 6,25 мг

Показатели качества:

Описание препарата:	Полученные результаты:	Нормы:
Описание препарата:	Соотв. треб.	Бледно-желтые плоские продолговатые с фаской таблетки, с риской на одной стороне и с гравировкой стилизованной буквы E и номера 341 на другой, без или почти без запаха
Размеры: - длина: - ширина: - высота:	Соотв. треб. Соотв. треб. 2,84-2,89 мм	около 9,0 мм около 4,0 мм 2,90 мм ± 6% (2,73 - 3,07 мм)
Подлинность действующего вещества: - ВЭЖХ:	Соотв. треб.	Время удерживания пика карведилола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика карведилола на хроматограмме стандартного раствора. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R _f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора.
Подлинность действующего вещества: - ТСХ	Соотв. треб.	
Подлинность красителя: - хинолиновый желтый (ТСХ):	Соотв. треб.	Пятно(а) красителя на хроматограмме испытуемого раствора «А» должно(ы) по цвету и величине R _f примерно соответствовать пятну(ам) стандартного красителя на хроматограмме сравнительного раствора «С». Значение R _f красителя относительно карведилола должно составлять около 0,3. 6,25 мг ± 5% (5,94 - 6,56 мг) карведилола в одной таблетке (95,0 - 105,0%)
Количественное содержание действующего вещества: (ВЭЖХ) Посторонние примеси (ВЭЖХ): - любая единичная примесь: - сумма примесей:	6,38 мг/табл. 0,02% 0,10%	<u>при выпуске:</u> не более 0,10% не более 0,50% <u>в конце срока годности:</u> не более 0,10% не более 1,00%
Растворение (УФ-спектрофотометрия):	(за 15 мин) 98 - 101% $\bar{X}_b = 100\%$	(количество примесей выражено в пересчете на карведилол) не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор
Средняя масса: Однородность массы:	0,0943 г Соотв. треб.	<u>при выпуске:</u> за 15 мин 0,0938 г ± 7,5% (0,0867 - 0,1008 г) отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток - не более ± 7,5%; для 10% (2/20) таблеток - не более ± 15% отклонение от средней массы: для 29/30 половинок таблеток - не более ± 15%; для 1/30 половинок таблеток - не более ± 25% не более 15 мин 20 - 65 Н не более 1,0%, в процессе испытания не допускается разлом таблеток или их расслаивание не более 7,0% согласно Евр. Фарм. * AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75 × M - 1,25 × M**
Характеристика половинок таблеток:	Соотв. треб.	
Распаиваемость: Твердость (устойчивость к раздавливанию): Истираемость:	2 мин 39 Н 0,2%	
Содержание воды (К. Фишер): Однородность дозированных единиц: (однородность содержания) (ВЭЖХ):	4,0% AV ₁₀ = 1,9	
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов: - общее число грибов: - Escherichia coli: Размер и тип упаковки:	менее 1000/г менее 100/г не обнаружено Соотв. треб.	не более 10 ³ в 1 г препарата не более 10 ² в 1 г препарата отсутствует в 1 г препарата По 7 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке.

Евр. Фарм. * - действующее издание

** AV - допустимое отклонение, M - рекомендуемая величина

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата
Будапешт,

08/05/2020

г-р Лайош Кёртвейейши
Квалифицированное лицо

ЗАО Фармацевтический Завод ЭГИС
Будапешт - Венгрия



LM

Вх. ак. N 2625 ВФ 12.08.2020



8

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.08.2020

№ 41161/20/10

ТАЛІТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 6,25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0947/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **135B0220**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(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 17.08.2020 № 2614/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)