



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 196195

Таклор®

Серія	0111431
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
Регістраційне посвідчення, термін дії	UA/18560/01/01, діє до 11.02.2026
Розмір серії	22,242 тис. уп
Дата виробництва	24.02.2025
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	01.2029
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C
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
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ до РП UA/18560/01/01, зміна (наказ МОЗ від 05.04.2024 №583), зміна тексту маркування до РП UA/18560/01/01 (наказ МОЗ від 05.04.2024 №583) (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 реєстраційному досві. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

20.03.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

Сертифікат аналізу № 195484

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

Серія 0111431
Кіл-ть в серії 22,242 тис. уп
Дата виробництва 24.02.2025
Дата видачі 20.03.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ до РП UA/18560/01/01, зміна (наказ МОЗ від 05.04.2024 №583), зміна тексту маркування до РП UA/18560/01/01 (наказ МОЗ від 05.04.2024 №583)

№	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	140,1	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (AV = 15,0)	3,6	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
6	Розчинення, %	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.	24,65	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 195484

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: 4.00 років

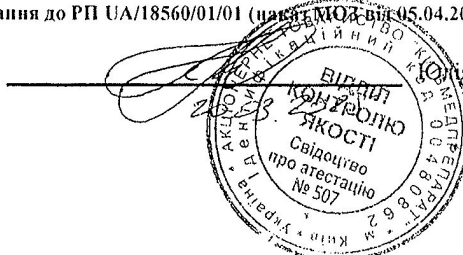
Придатний до: 31.01.2029

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ до РП UA/18560/01/01, зміна (наказ МОЗ від 05.04.2024 №583), зміна тексту маркування до РП UA/18560/01/01 (наказ МОЗ від 05.04.2024 №583)**

Начальник ВКЯ

_____ /Олена ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 191837

Таклор®

Серія	0109201
Сила дії/активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери 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
Реєстраційне посвідчення, термін дії	UA/18560/01/01, діє до 11.02.2026
Розмір серії	5,682 тис. уп
Дата виробництва	13.12.2024
Термін придатності	4,00 р.
Придатний до	11.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
Виробнича ділянка	Ділянка №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	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	ЛЕ №295498
Свідчення про асистенцію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до законів	МКЯ до РП UA/18560/01/01, зміна (пакет МОЗ від 05.04.2024 №583), зміна тексту маркування до РП UA/18560/01/01 (пакет МОЗ від 05.04.2024 №583) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

оціню я засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (галузевим підприємством та маркуванням) та проведено контроль її якості на відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, застосованими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа з якості

03.02.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

Додаток І до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 191144

Таклор®

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

Серія 0109201
Кількість в серії 5,682 тис. уп.
Дата виробництва 13.12.2024
Дата виведення 03.02.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКСЯ до РП UA/18560/01/01, зміна (наказ МОЗ від 05.04.2024 №583), зміна тесту маркування до РП UA/18560/01/01 (наказ МОЗ від 05.04.2024 №583)

№	Найменування показника	Вимоги МКСЯ/АТД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки від білого або майже білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з плоским поперерізом, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі аналізованого розчину, отриманій при виконанні тесту «Жілтійсне випалювання», час утримування основного піку має відрізнятися часу утримування піку хлорталідону на хроматограмі розчину порівняння. В. Якісні реакції. Поширення кольору жовтого забарвлення.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Середня маса таблеток повинна становити від 129,5 мг до 130,5 мг	141,7	Відповідає
4	Співвідношення дозованих одиниць	Прохіпніальне число повинно відповідати значенню ДФУ, 2.9.40 (AV = 15,0)	3	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішка В - не більше 0,7 % Домішка С - не більше 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2 % Сума всіх домішок - не більше 1,2 %	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення, %	Кількість хлорталідону, який перейшов в розчин через 15 хвилин, має виправдати значення ДФУ/СФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення хлорталідону (Q) 75% від змісту, заявленого 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 порівнянні з середньою масою таблетки.	25,17	Відповідає

Додаток І до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 191144

Такдор®

№	Найменування позиції	Вимоги МКБАНД	Результат аналізу	Висновок
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число бактеріальних 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 МКБ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно з МКБ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4,00 років

Придатний до: 30.11.2028

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

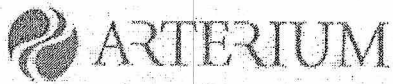
Висновок: Відповідає вимогам МКБ до РП UA/18560/01/01, зміна (вказ МОЗ від 05.04.2024 №583), зміна тексту маркування до РП UA/18560/01/01 (вказ МОЗ від 05.04.2024 №583)

Начальник ВКЯ

Юрій ЧИКОЛОВЕЦЬ



68. ач 1189 від 03.04.2024



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 212646

Таклор®

Серія	0117326
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
Реєстраційне посвідчення, термін дії	UA/18560/01/01, діє до 11.02.2026
Розмір серії	22,602 тис. уп
Дата виробництва	02.07.2025
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	06.2029
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C
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 РП UA/18560/01/01, зміна (наказ МОЗ від 05.04.2024 №583), зміна тексту маркування до РП UA/18560/01/01 (наказ МОЗ від 05.04.2024 №583) (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 реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

14.08.2025

Марія ГОЛОЙДА

Вх. Ам. № 0753 29.08.2025

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 212025

Таклор®

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

Серія	0117326
Кіл-ть в серії	22,602 тис. уп
Дата виробництва	02.07.2025
Дата видачі	14.08.2025
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ до РП UA/18560/01/01, зміна (наказ МОЗ від 05.04.2024 №583), зміна тексту маркування до РП UA/18560/01/01 (наказ МОЗ від 05.04.2024 №583)

№	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	140,6	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (AV = 15,0)	2,7	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
6	Розчинення, %	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.	25,02	Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 212025**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 (ГУМС) - 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: 4.00 років

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до: 06.2029

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ до РП UA/18560/01/01 зміна (наказ МОЗ від 05.04.2024 №583), зміна
тексту маркування до РП UA/18560/01/01 (наказ МОЗ від 05.04.2024 №583)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

