



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

09.08.2023

№ 40563/23/23

ТАБЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів 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 № 0101E23

Кількість ввезеного лікарського засобу 30240

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Акціонерне товариство "ВІТАМІНИ", ідент. код: 00480968

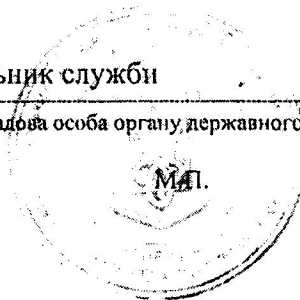
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.08.2023 № 203/0/01.24-23/1.

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)




Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ No 707 / 28.06.2023

Лікарський засіб:	ТАБЕКС® таблетки, вкриті оболонкою, по 1.5 мг x 100
Діюча речовина/ табл.:	цитизин 1.5 мг / табл.
Серія №:	0101E23
Дата виробництва:	20.05.2023
Придатний до:	31.05.2025
Кількість упаковок*/ тип упаковки:	35 710 уп. / 5 бл. x 20 табл. /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/2537/01/01, версія 8.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0358
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	2
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)	100.6
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- N-формілцитизин	0.2	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/
	- неспецифікована домішка	0.2	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/
	- сума домішок	0.5	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/
7.	Кількісний вміст цитизину в одній таблетці, вкритій оболонкою, в мг	Від 1.425 до 1.575	1.482
8.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.0	6.4
9.	Ідентифікація барвників в плівковому покритті – Осадова реакція	Має відповідати випробуванню	Відповідає
10.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	≤ 10 ³	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	≤ 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 № 0101E23 відповідає вимогам аналітичної документації.


Керівник КЯ:

/ В. Панова, доктор



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТАБЕКС® таблетки, вкриті оболонкою, по 1.5 мг x 100, серія № 0101E23 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/ В. Даскалов



Дата випуска серії: 28.06.2023 р.

