

14

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.

Сертифікат якості № 46735

Таклор

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у паці
 1 таблетка містить хлорталідон 25,0 мг
 РП UA/18560/01/01, діє до 11.02.2026

Серія 0031955
 Кіл-ть в серії 5,317-тис. уп
 Дата виробництва 02.03.2021
 Дата видачі сертифікату 12.03.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ до реєстраційного посвідчення UA/18560/01/01, текст маркування до РП UA/18560/01/01 (наказ МОЗ від 11.02.2021 №238)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від білого або майже білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою.	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
		В. Якісна реакція. Поява насиченого жовтого забарвлення.	Відповідає
3	Середня маса, мг	Середня маса таблетки повинна становити від 129,5 мг до 150,5 мг	140,5
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (AV = 15,0)	2,1
5	Супровідні домішки	Домішка В - не більше 0,7 %.	Відповідає
		Домішка G - не більше 0,2 %.	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %.	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 1,2 %.	Відповідає
6	Розчинення, %	Кількість хлорталідону, який перейшов в розчин через 15 хвилин, має витримувати вимоги ДФУ/СФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення хлорталідону (Q) 75% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	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.	24,95
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТДГ) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає



Вх ОНХ 2151
 23 03 21

Сертифікат якості № 46735

Таклор

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно з МКЯ.	Відповідає
10	Упаковка	Згідно з МКЯ.	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 02.2023

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA/18560/01/01, текст маркування до РП UA/18560/01/01 (наказ МОЗ від 11.02.2021 №238)

Начальник ВКЯ

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 якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими Національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

Олена Георгіївна Сичова



19

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.

Сертифікат якості № 48542

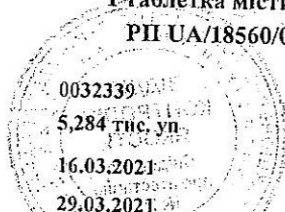
Таклор

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у паці

1 таблетка містить хлорталідон 25,0 мг

РП UA/18560/01/01, діє до 11.02.2026

Серія
 Кіл-ть в серії
 Дата виробництва
 Дата видачі сертифікату
 Аналіз виконано у відповідності з



МКЯ до реєстраційного посвідчення UA/18560/01/01, текст маркування до РП UA/18560/01/01 (наказ МОЗ від 11.02.2021 №238)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від білого або майже білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою.	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
		В. Якісна реакція. Полюса насиченого жовтого забарвлення.	Відповідає
3	Середня маса, мг	Середня маса таблетки повинна становити від 129,5 мг до 150,5 мг	141,1
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (AV = 15,0)	1,2
5	Супровідні домішки	Домішка В - не більше 0,7 %.	Відповідає
		Домішка G - не більше 0,2 %.	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %.	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 1,2 %.	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
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.	25,12
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає / < 50 КУО /
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає / < 50 КУО /
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає



Вх.ан. N 1792 від 13.04.2021

Сертифікат якості № 48542

Таклор

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно з МКЯ.	Відповідає
10	Упаковка	Згідно з МКЯ.	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 02.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA/18560/01/01, текст маркування до РП UA/18560/01/01 (казак МОЗ від 11.02.2021 №238)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими в Целевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи перевірки пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

Олена Георгіївна Сичова

30.03.2021

