



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.12.2021

№ 74470/21/04П

ТИЗЕРЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0175/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № J616C1020 Кількість ввезеного лікарського засобу 800

Виробник ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПІС, Угорщина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код: 31816235

(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 13.12.2021 № 03-01/4301/27.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова назва посадової особи органу державного контролю)



Юлія Овчаренко
(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

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:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554,
 Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кирай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 1179K/2021/NR

Наименование препарата: / Назначення препарату: Тизерцин[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 25 мг № 50 во флаконе / Тизерцин[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 50 у флаконі

Серия №: / Серія №: J616C1020 Дата производства: / Дата виробництва: 10.2020.

Номер анализа: / Номер аналізу: KGY/2020/6645 Годен до: / Придатний до: 10.2025.
 Дата анализа: / Дата аналізу: 05.11.2020. Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 21500 упаковок

Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: UA/0175/01/01 Номер лицензии: / Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS

Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: бессрочное / безстрокове Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP: OGYEI/20877-7/2018

Сила действия/активность: / Сила дії/активність: 1 таблетка содержит левомепромазина 25 мг / 1 таблетка містить левомепромазину 25 мг

Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Внешний вид: / Зовнішній вигляд: - цвет: / колір: - запах: / запах:	Соответствует / Відповідає	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, без запаха / Круглі, двояковіпуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, без запаху
Размер: / Розмір: - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 7,1 мм / близько 7,1 мм
- высота: / висота: Подлинность действующего вещества 1: (УФ-спектрофотометрия) / Ідентифікація діючої речовини 1: (УФ-спектрофотометрія)	Соответствует / Відповідає	3,50 ± 6% (3,29 - 3,71 мм) УФ спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, снятые одновременно, в пределах длин волн 200 - 400 нм должны иметь одинаковую форму кривой. Максимумы поглощения должны находиться при длине волны 255 ± 2 нм и 306 ± 2 нм, а минимумы поглощения - при длине волны 230 ± 2 нм и 280 ± 2 нм / УФ спектри поглинання випробовуваного і стандартного розчинів, зняті одночасно, в межах довжин хвиль 200 - 400 нм повинні мати однакову форму кривої. Максимуми поглинання повинні знаходитися при довжині хвилі 255 ± 2 нм і 306 ± 2 нм, а мінімуми поглинання - при довжині хвилі 230 ± 2 нм і 280 ± 2 нм
Подлинность действующего вещества 2: (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини 2: (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	На хроматограмме испытуемого раствора "А" основное пятно должно по цвету, размерам и величине R _f соответствовать основному пятну стандартного раствора левомепромазина малеата "В" / На хроматограмі випробовуваного розчину "А" основна пляма має за кольором, розмірами і величиною R _f відповідати основній плямі стандартного розчину левомепромазину малеату "В"
Подлинность красителя оболочки таблеток - титана диоксида: (цветная реакция) / Ідентифікація барвника оболонки таблеток -- титану діоксиду: (кольорова реакція) Количественное содержание действующего вещества (УФ-спектрофотометрия): / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія):	Соответствует / Відповідає	Полученная в результате испытания смесь приобретает оранжевую окраску / Отримана в результаті випробування суміш набуває помаранчеве забарвлення
		<u>при выпуске:</u> <u>при випуску:</u> 33,80 мг ± 5% (32,11 - 35,49 мг) (95,0 - 105,0%)
		<u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> 33,80 мг + 5%, - 10% (30,42 - 35,49 мг) (90,0 - 105,0%)
		левомепромазина малеата/табл. покр. обол. / левомепромазину малеату/табл. вкр. обол.

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестур, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554,
 Telefax: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554,
 Telefax: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Тизерцин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 25 мг
 № 50 во флаконе / Тизерцин®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по
 25 мг № 50 у флаконі
 Серия №: / Серія №: J616C1020

**Посторонние примеси (ТСХ): /
 Супровідні домішки (ТШХ):**

- любая примесь по отдельности: /
 будь-яка домішка окремо:
 - сумма примесей: / сума домішок:
 Растворение (переход действующего
 вещества в раствор)
 (УФ-спектрофотометрия): /
 Розчинення (перехід діючої речовини в
 розчин) (УФ-спектрофотометрія):
 Средняя масса: / Середня маса:
 Однородность массы: /
 Однорідність маси:

(количество примесей выражено в пересчете на
 левопромазина малеат) / (кількість домішок виражено в
 перерахунок на левопромазину малеат)
 не более 0,5 % / не більше 0,5 %
 не более 1,0 % / не більше 1,0 %
 Не менее 75 % (Q) от номинального количества
 действующего вещества должно перейти в раствор за 30
 минут / Не менше 75% (Q) від номінальної кількості діючої
 речовини має перейти в розчин за 30 хвилин

Распадаемость: / Розпадання:
 Потеря в массе при высушивании: /
 Втрата в масі при висушуванні:
 Однородность дозирования
 (УФ-спектрофотометрия): /
 Однорідність дозування
 (УФ-спектрофотометрія):

113,5 мг
 Соответствует /
 Відповідає
 114,0 мг ± 7,5% (105,5 – 122,6 мг)
 отклонение от средней массы:
 для 90 % (18/20) таблеток – не более ± 7,5 %,
 для 10 % (2/20) таблеток – не более ± 15 % /
 відхилення від середньої маси:
 для 90 % (18/20) таблеток – не більше ± 7,5 %,
 для 10 % (2/20) таблеток – не більше ± 15 %
 не более 30 минут / не більше 30 хвилин
 не более 5,0 % / не більше 5,0 %

Микробиологическая чистота: /
 Мікробіологічна чистота
 - общее число аэробных бактерий: /
 загальна кількість аеробних бактерій:
 - общее число грибов: /
 загальна кількість грибів:
 - Escherichia coli:

Согласно Евр. Фарм.:
 AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15
 (n = 30), и для 30/30 табл. количественное содержание
 действующего вещества должно находиться в интервале
 0,75×M – 1,25×M /
 Згідно Евр. Фарм. :
 AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15
 (n = 30), і для 30/30 табл. кількісний вміст діючої речовини має
 перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M

Размер и тип упаковки: /
 Розмір і тип упаковки:

не более 10³ в 1 г препарата / не більше 10³ в 1 г препарату
 не более 10² в 1 г препарата / не більше 10² в 1 г препарату
 отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
 По 50 таблеток во флаконе; по 1 флакону в картонной
 упаковке; с маркировкой на украинском языке / По 50
 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці; з
 маркуванням українською мовою

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция 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 анализ были пересмотрены и
 установлены соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було
 виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності
 з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в
 реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт, Венгрия



Дата
 Керменд 06. 04. 2021

д-р. Ваширхеди Ева
 Квалифицированное лицо
 Кваліфікована особа