

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



Сертификат качества № 3247/2020/ТА

Наименование препарата:	Талантон®, таблетки по 12,5 мг N28 (1x2) в блистерах		
Серия №:	157B0420	Дата производства:	04.2020.
Номер анализа / дата анализа:	ТАВ/2020/933 / 30.04.2020.	Годен до:	04.2025.
Номер регистрационного свидетельства:	ПА/0947/01/02	Количество продукции в серии:	20 100 коробок
Срок действия рег. свидетельства до:	бессрочное	ГМР №	OGVEI/3973-6/2019
Номер лицензии:	МЛ № НУ-М-EGIS		
Сила действия/активность:	1 таблетка содержит: карведилола 12,5 мг		

Показатель качества:	Полученные значения:	Цели:
Описание препарата:	Соотв. треб.	Бледно-оранжевые (возможны окрашивания более темного цвета), плоские, круглые таблетки, с фаской, с риской на одной стороне и гравировкой стилизованной буквой E и номера 342 - на другой стороне, без или почти без запаха
Размеры:		
- диаметр:	Соотв. треб.	около 7,0 мм
- высота:	2,21 - 2,28 мм	2,30 мм ± 0,1 (2,16 - 2,44 мм)
Подлинность действующего вещества:	Соотв. треб.	Время удерживания пика карведилола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика карведилола на хроматограмме стандартного раствора
- ВЭЖХ:		
Подлинность действующего вещества:	Соотв. треб.	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R _f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора
- ТСХ:		
Подлинность красителя:	Соотв. треб.	Пятно красителя на хроматограмме испытуемого раствора «А» должно по цвету и величине R _f примерно соответствовать пятну стандартного красителя на хроматограмме стандартного раствора «В». Значение R _f красителя относительно карведилола должно составлять около 0,4.
Желтый лак/ТУ X:		
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):	12,48 мг/табл.	12,50 мг ± 5% (11,88 - 13,13 мг) карведилола в одной таблетке (95,0 - 105,0%)
Посторонние примеси (ВЭЖХ):		
- любая единичная примесь:	0,83 %	не более 0,10% (в значении площади вычислено в пересчете на карведилол)
- сумма примесей:	0,09 %	не более 0,50% (не более 1,00%)
Растворение (УФ-спектрофотометрия):	(за 15 мин) 95 - 100 % X ₁ = 97 %	не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор
Средняя масса:	0,1004 г	0,1000 ± 7,5% (0,0925 - 0,1075 г)
Однородность массы:	Соотв. треб.	отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток - не более ± 7,5%; для 10% (2/20) таблеток - не более ± 15% не более 15 мин 20 - 65 Н не более 1,0%, в процессе испытания не допускается разлом таблеток или их расщепление не более 7,0% согласно Евр. Фарм. *
Распадаемость:	2 мин	
Твердость (устойчивость к разбиванию):	45 Н	
Истираемость:	0,2 %	
Содержание воды (К. Фингер):	3,9 %	
Однородность дозировки (единицы):		
(однородность отср. и бланк) (ВЭЖХ):	AV ₁₀ = 2,3	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 **
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов:	менее 1000/г	не более 10 ⁴ в 1 г препарата
- общее число грибов:	менее 100/г	не более 10 ² в 1 г препарата
- Escherichia coli:	не обнаружено	отсутствует в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 14 таблеток в блистере, по 2 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 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 анализов были рассмотрены и установлено соответствие GMP

Дата: 06.07.2020
 Будапешт
 Др. Юдит Лехи
 Квалифицированное лицо

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС -
 Будапешт - Венгрия



UA.0474_1.3

Вх. ак. №1637 big 02.10.2020 [Signature]



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.10.2020

№ 53027/20/10

ТАЛЛІТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0947/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 157B0420

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

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 07.10.2020 № 3394/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)