

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. Бекенфельди, 118-120, Венгрия



Сертификат качества № 2895/2020./Smaza

Наименование препарата: Таллитон[®], таблетки по 25 мг N28 (14x2) в блистерах
 Серия №: 153A0320 Дата производства: 03.2020.
 Номер анализа / дата анализа: TAB/2020/805 / 21.04.2020. Годен до: 03.2025.
 Номер регистрационного свидетельства: UA/0947/01/03 Количество продукции в серии: 17 015 коробок
 Срок действия рег. свидетельства до: бессрочное
 Номер лицензии: МН. № НУ-М-EGIS GMP № OGYEI/3973-6/2019
 Сила действия/активность: 1 таблетка содержит: карведилола 25 мг.

Показатели качества:

Подписные результаты:

Нормы:

Описание препарата:	Соотв. треб.	Белые или почти белые, плоские, круглые таблетки, с фаской с риской на одной стороне и гравировкой стилизованной буквы E и номера 343 на другой стороне, без или почти без запаха.
Размеры:		
- диаметр:	Соотв. треб.	около 7,0 мм
- высота:	2,48-2,53 мм	2,50 мм ± 6% (2,35 - 2,65 мм)
Подлинность действующего вещества:	Соотв. треб.	Время удерживания пика карведилола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика карведилола на хроматограмме стандартной смеси
- ВЭЖХ:		
Подлинность действующего вещества:	Соотв. треб.	Основные пик(и) на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R _t должно соответствовать основному пик(ам) на хроматограмме стандартной смеси
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):	25,10 мг/табл.	25,00 мг ± 5% (23,75 - 26,25 мг) карведилола в одной таблетке (95,0 - 105,0%)
Посторонние примеси (ВЭЖХ):		
- любая единичная примесь:	0,04%	<u>при вытравке:</u> не более 0,10%
- сумма примесей:	0,11%	<u>в конце срока годности:</u> не более 0,10% не более 1,00%
Растворение (УФ-спектрофотометрия)	(за 15 мин) 95 - 96% $\bar{X}_n = 96\%$	(количество примесей выражено в пересчете на карведилол) не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор <u>при вытравке:</u> за 15 мин 0,1125 г ± 7,5% (0,1041 - 0,1209 г) 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 согласно Фарм. № 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**
Средняя масса:	0,1118 г	
Однородность массы:	Соотв. треб.	
Распадаемость:	3 мин	
Твердость (устойчивость к раздавливанию):	48 Н	20 - 65 Н
Истираемость:	0,1%	не более 1,0%, в процессе испытания не допускается разлом таблеток или их расслаивание
Содержание воды (К.Фишер):	3,0%	не более 7,0%
Однородность дозированных единиц (однородность содержания) (ВЭЖХ):	AV ₁₀ = 1,5	
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов:	менее 1000/г	не более 10 ³ 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 контроля были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата
 Будапешт 12/06/2020

Д-р Лайош Кертвеййши
 Квалифицированное лицо

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 Будапешт - Венгрия



UA-0473_1.3
 LM

Всего 1160 шт 19.04.2020



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

28.10.2020

№ 56099/20/10

ТАЛІТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0947/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 153A0320

Кількість ввезеного лікарського засобу 175

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**

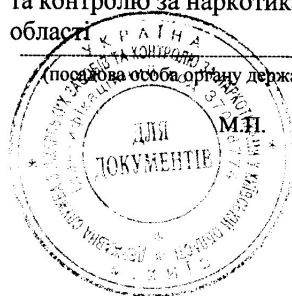
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.10.2020 № 3575/2.

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)