



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.01.2021

№ 70537/21/10

ТАВШЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули кишковорозчинні м'які по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5604/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3132

Кількість ввезеного лікарського засобу 1280

Виробник

Фармацевтичне фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія

(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 14.01.2021 № 4523/4.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості

Тавіпек капсули 150 мг

Країна-виробник: Австрія
 PII №.: UA/5604/01/01
 Форма випуску: капсули кишковорозчинні м'які
 150мг, у блістерах, 3x10
 Серія №.: 3132
 Діюча речовина: ефірна олія лаванди
 150 мг/капсула
 Дата виробництва: 27.07.2020

Виробник: Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ
 Адреса: Зальбергштрассе 96
 6067 Абзам, Австрія
 Кількість упаковок в серії: 4880
 Сертифікат GMP No.: 480347-0052
 Ліцензія на виробництво: 480347
 Дата закінчення терміну придатності: 07.2023

Тести	Метод тесту	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд		Овальні, жовті, кишковорозчинні м'які капсули з прозорою, рухомою, світло-жовтою або зеленувато-жовтою рідиною	Відповідає
Загальна маса: Середня маса	зважування	280,0мг (252.0 – 308.0)	279,9 мг
Маса наповнення: Середня маса	зважування	150,0 мг (135.0 – 165.0)	149,1 мг
Однорідність маси	2.9.5, Є.Ф.	відповідає	відповідає
Час розпадання: Синтетичний шлунковий сік Синтетичний кишковий сік	2.9.1, Є.Ф.	120 (≥120 хв). 60 (≤60,0 хв.)	відповідає 20 хв.
Ідентифікація: ефірна олія лаванди ТШХ ефірна олія лаванди хроматографічний профіль	2.2.27, Є.Ф. 2.2.28, Є.Ф.	Rf-діапазон відповідає стандарту Віповідає	Відповідає Відповідає
Вміст: Ліналоол Цинеол Камфора	2.2.28, Європ. Фармакопея	42% (34,0-50,0%) 27,5% (16,0 -39,0%) 12,0% (8,0-16,0%)	42,3% 30,7% 13,4%
Мікробіологічна чистота	5.1.8.B, Є. Ф.		
TAMC	2.6.31 Є.Ф.д.в.	50000 (50000 КУО/г) ≤ 10 ⁴ /г	70 КУО/г
TYMC	2.6.31. Є.Ф.д.в.	500 (500 КУО/г) ≤ 10 ² /г	70 КУО/г
Жовчостійкі грам негативні бакт.	2.6.31. Є.Ф.д.в.	100 (100 КУО/г) ≤ 10 ² /г	5 КУО/г
Escherichia coli,	2.6.31. Є.Ф.д.в.	Відсутня в 1 г	Відповідає
Salmonella	2.6.31. Є.Ф.д.в.	Відсутня в 25 г	Відповідає

Документація щодо серії, дані про сировину, зовнішні сертифікати, термін придатності та відібрані зразки перевірені та відповідають діючим вимогам. Зазначена серія відповідає специфікації.

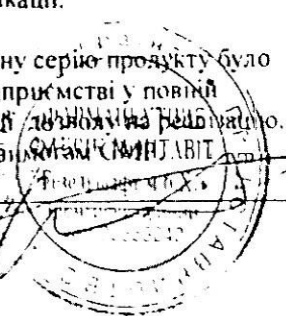
Серію випущено

Цим підтверджую, що інформація, зазначена вище, є автентичною і точною. Дану серію продукту було виготовлено, включаючи упаковку та контроль якості, на зазначеному вище підприємстві у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікації виробника.

Документи щодо виробництва, упаковки та аналізу перевірені та відповідають вимогам.

Абзам, 16.09.2020

Уповноважена особа Д-р Дітер Моранделл



Вж. ош. №2409 от 15.12.20

Сертифікат якості



Montavit

Тавіпек капсули 150 мг

Країна-виробник: Австрія
РП №.: UA/5604/01/01
Форма випуску: капсули кишковорозчинні м'які 150мг, у блістерах, 3x10
Серія №.: 3601
Діюча речовина: ефірна олія лаванди 150 мг/капсула
Дата виробництва: 13.01.2021

Виробник: Фармацевтише Фабрік
Монтавіт Г.м.б.Х.
Адреса: Зальбергштрассе 96
6067 Абзам, Австрія
Кількість упаковок в серії: 7000
Сертифікат GMP No.: 480347-0052
Ліцензія на виробництво: 480347
Дата закінчення терміну придатності: 01 2024

Тести	Метод тесту	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд		Овальні, жовті, кишковорозчинні м'які капсули з прозорою, рухомою, світло-жовтою або зеленувато-жовтою рідиною	Відповідає
Загальна маса: Середня маса	зважування	280,0 мг (252,0 – 308,0)	276,9 мг
Маса наповнення: Середня маса	зважування	150,0 мг (135,0 – 165,0)	149,2 мг
Однорідність маси	2.9.5, Є.Ф.	відповідає	відповідає
Час розпадання: Синтетичний шлунковий сік Синтетичний кишковий сік	2.9.1, Є.Ф.	120 (≥120 хв) 60 (≤60,0 хв)	відповідає 20 хв
Ідентифікація: ефірна олія лаванди ТШХ ефірна олія лаванди хроматографічний профіль	2.2.27, Є.Ф. 2.2.28, Є.Ф.	Rf-діапазон відповідає стандарту Віповідає	Відповідає Відповідає
Вміст: Ліналоол Цинеол Камфора	2.2.28, Європ. Фармакопея	42,0% (34,0 - 50,0%) 27,5% (16,0 - 39,0%) 12,0% (8,0 - 16,0%)	42,4% 31,1% 13,5%
Мікробіологічна чистота	5.1.8.В, Є. Ф.		
Загальне число аеробних бактерій (ТАМС)	2.6.31 Є.Ф.д.в.	50000 (50000 КУО/г) ≤ 10 ⁴ /г	55 КУО/г
Загальне число комбінованих грибів (ТУМС)	2.6.31. Є.Ф.д.в.	500 (500 КУО/г) ≤10 ³ /г	55 КУО/г
Жовчостійкі грам негативні бакт.	2.6.31. Є.Ф.д.в.	100 (100 КУО/г) ≤ 10 ² /г	5 КУО/г
Escherichia coli,	2.6.31. Є.Ф.д.в.	Відсутня в 1 г	Відповідає
Salmonella	2.6.31. Є.Ф.д.в.	Відсутня в 25 г	Відповідає

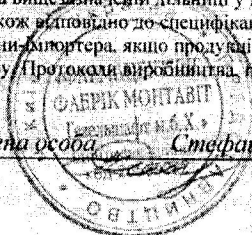
Документація щодо серії, дані про сировину, зовнішні сертифікати, термін придатності та відібрані зразки перевірені та відповідають діючим вимогам. Зазначена серія відповідає специфікації

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торгівій ліцензії країни-виробника або країни-експортера, якщо продукцію імпортовано або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізи було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серію випущено.

Абзам, 12.10.2021

13.10.2021 Уповноважена особа *Stefan Muehlbacher*





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

16.11.2021

№ 68228/21/04

ТАВІПЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули кишковорозчинні м'які по 150 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5604/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3601

Кількість ввезеного лікарського засобу 2560

Виробник

Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмБХ, Австрія

(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 15.11.2021 № 03-01/3891/1.

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

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Сгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

