

58



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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.04.2023

№ 12750/23/10

ТАВЕГІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 1 мг; по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1238/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RY4H**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15912

Виробник

СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код: 32110540

(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 10.04.2023 № 0824/1.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія		Сертифікат аналізу	
вул. де Айавір, км. 2.500, Алкала де Енарес 28806 (Мадрид), Іспанія		Дата сертифікату	Номер сертифікату
Тел:	Факс:	16 січня 2023 р	Створений вручну

Стор.

Опис матеріалу: Тавегіл, таблетки 1,34 мг №20 Україна
 Номер матеріалу: 60000000125213

Нормативна заява:

Ми даним підтверджуємо, що приведена інформація являється достовірною і точною.
 Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль серії у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного dossier країни-імпортера.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP, серія дозволена до реалізації Уповноваженою особою.

Назва продукту: Тавегіл, таблетки по 1 мг, №20, Україна

Сертифікаційна заява:

ES/042HC/19/1

Розширене тестування проводиться на п'яти послідовних серіях. Частота тестування може бути знижена до кожної десятої серії. Як мінімум одна серія повинна пройти тестування кожного року, коли є виробництво даного продукту.

Коментарі:

Номер реєстраційного посвідчення: UA/1238/02/01

Номер ліцензії на виробництво: № 0423

Назва продукту: Тавегіл, таблетки по 1 мг, №20, Україна

Сила дії/Активність: 1 таблетка містить клемастину фумарату 1,34 мг, що відповідає 1 мг клемастину

Серія №: RY4N

Кількість у серії: 15912 уп.

Придатний до: 31.10.2025

Дата виробництва: 04.11.2022

Дата проведення аналізу: 16.01.2023

Країна-імпортер: Україна

Показник аналізу	Специфікація	Результати аналізів
Опис, EP, візуально	Таблетки білого або майже білого кольору, круглі, плоскі з скошеними краями. На одній стороні наявна риска і гравіювання O/T. Діаметр: приблизно 7 мм.	Відповідає Відповідає
Однорідність дозованих одиниць, Метод ВЕРХ, EP 2.9.40, USP, JP	Відповідає	Відповідає
Розчинення клемастину фумарату, Метод ВЕРХ (критерій прийнятності згідно таблиці 1 EP або USP)	Q = 75 % на протязі 30 хв (критерій прийнятності згідно таблиці 1 EP або USP)	Відповідає 92 %
Ідентифікація клемастину фумарату,	Відповідає	Відповідає



Вхамп 125905 1404236

Метод ТШХ		
Ідентифікація клемастину фумарату, Метод ВЕРХ/УФ детектор (при кількісному визначенні)	Відповідає	Відповідає
Продукти деградації Домішка С Домішка D Домішка А Індивідуальна домішка Сума всіх продуктів деградації	Вказаних продуктів деградації: $\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ невказаних продуктів деградації: $\leq 0,5\%$ $\leq 3,0\%$	Відповідає $\leq 0,1\%$ $\leq 0,1\%$ $\leq 0,1\%$ 0,1 % $\leq 0,1\%$
Кількісне визначення клемастину фумарату, Метод ВЕРХ/УФ детектор ЕР 2.2.29	95,0 – 105,0% Від заявленої кількості	Відповідає 96,9 %
Мікробіологічна чистота ¹ : ЕР 2.6.12, 2.6.13, USP або JP	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше, чим 10^2 КУО/г Escherichia coli – повинні бути відсутні в 1 г	Відповідає $\leq 10^3$ $\leq 10^2$ Відсутні

Уповноважена особа
Підпис
Ім'я Харна Манголансе
Дата підписання 10 березня 2023 р.

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»





**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.04.2023

№ 12752/23/10

ТАБЕГІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 1 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1238/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **S66S**

Кількість ввезеного лікарського засобу 83952

Виробник

СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(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 10.04.2023 № 0824/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Метод ТШХ		
Ідентифікація клемастину фумарату, Метод ВЕРХ/УФ детектор (при кількісному визначенні)	Відповідає	Відповідає
Продукти деградації Домішка С Домішка D Домішка А Індивідуальна домішка Сума всіх продуктів деградації	Вказаних продуктів деградації: ≤0,5% ≤0,5% ≤0,5% невказаних продуктів деградації:≤0,5% ≤3,0%	Відповідає ≤ 0,1 % ≤ 0,1 % ≤ 0,1 % ≤ 0,1 % ≤ 0,1 %
Кількісне визначення клемастину фумарату, Метод ВЕРХ/УФ детектор ЕР 2.2.29	95,0 – 105,0% Від заявленої кількості	Відповідає 101,9 %
Мікробіологічна чистота ¹ : ЕР 2.6.12, 2.6.13, USP або JP	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджєвих і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше, чим 10 ² КУО/г Escherichia coli – повинні бути відсутні в 1 г	Відповідає ≤ 10 ³ ≤ 10 ² Відсутні

Уповноважена особа
Підпис
Ім'я Харна Манголансе
Дата підписання 10 березня 2023 р.

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

