



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

03.11.2020

№ 57611/20/10

ТИЗЕРЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0175/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10E0120**

Кількість ввезеного лікарського засобу 450

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 27.10.2020 № 3673/1.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)

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. Бекеньфелди, 118-120, Венгрия



Сертификат качества № 2139/2020/ГА

Наименование препарата: Тизерцин®, раствор для инъекций, 25 мг/мл N10 (5x2)
Серия №: 10E0120
Номер анализа / дата анализа: INJ/2020/34 / 18.02.2020
Номер регистрационного свидетельства: UA/0175/02/01
Срок действия рег. свидетельства до: бессрочное
Номер лицензии: MI. № HU-M-EGIS
Сила действия / активность: 1 мл раствора содержит: 25 мг левомепромазина (метотримепразин)
Дата производства: 01.2020.
Годен до: 01.2022.
Количество продукции в серии: 6 256 коробок
GMP №: OGYEI/3973-6/2019

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание препарата: Цветность:	Соотв. треб. Соотв. треб.	Бесцветный прозрачный раствор с характерным запахом Цвет раствора должен быть не интенсивнее эталонов цветности 6 по Евр. Фарм.
Прозрачность:	Соотв. треб.	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой для инъекций или не должен превышать по интенсивности мутность эталонной суспензии I. С раствором формальдегида и несколькими каплями раствора сульфата цинка появляется интенсивная фиолетовая окраска. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно по размерам, цвету и величине R _f соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно по размерам, цвету и величине R _f соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора монотиоглицерина
Подлинность 1: (химическая реакция) Подлинность 2: (ТСХ)	Соотв. треб. Соотв. треб.	
Подлинность монотиоглицерина: (ТСХ)	Соотв. треб.	
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ):	24,74 мг/1 мл	25,00 мг ± 5% (23,75 – 26,25 мг) левомепромазина / 1 мл (95,0 – 105,0%)
Количественное содержание монотиоглицерина (титриметрия):	7,508 мг/1 мл	7,50 мг ± 5% (7,125 – 7,875 мг) монотиоглицерина/1мл
Посторонние примеси (ТСХ): - левомепромазина сульфоксид: - N-дезметил-левомепромазин: - любая неидентифицированная примесь:	менее 0,3 % менее 0,04 % менее 0,03 %	не более 0,5% не более 0,5% не более 0,1%
- сумма примесей: pH препарата:	менее 0,3 % 4,3	не более 1,0% <u>При выпуске:</u> 3,5 – 4,5 <u>В конце срока годности:</u> 3,5 – 5,0
Извлекаемый объем: Механические включения: - невидимые частицы: - размером ≥ 10 мкм: - размером ≥ 25 мкм: - видимые частицы:	1,0 мл 65 шт. / ампл. 2 шт. / ампл. Отсутствуют	не менее 1,0 мл не более 6000 шт. / ампула не более 600 шт. / ампула При визуальном осмотре механические включения должны отсутствовать
Стерильность: Бактериальные эндотоксины:	Соотв. треб. менее 6 ЕЭ/мл	Препарат должен быть стерильным Содержание бактериальных эндотоксинов должно быть не выше 175 ЕЭ/мл
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурных ячейковых упаковок в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке.

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 пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата

Будапешт

05/04/2020

д-р Лайош Кёртвейейши
 Квалифицированное лицо

ЗАО Фармацевтический Завод ЭГИС
 Будапешт - Венгрия



UA/0588_1.2

Вх ам № 1933 от 23.10.20