



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.09.2024

№ 45394/24/23

ТАБЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболочкою, по 1,5 мг по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2537/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 075F24

Кількість ввезеного лікарського засобу 35410

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Акціонерне товариство "ВІТАМІНИ", ідент. код: 00480968

(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 05.09.2024 № 619/0/01/24-24/1.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)


Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 940 / 22.08.2024

Лікарський засіб: ТАБЕКС® таблетки, вкриті оболонкою, по 1.5 мг x 100 шт
 Діюча речовина/ табл.: цитизин 1.5 мг / табл.
 Серія №: 075F24
 Дата виробництва: 10.06.2024
 Придатний до: 30.06.2026
 Кількість упаковок / тип упаковки: 35 410 уп. / 5 бл. x 20 табл. /
 Місце призначення: Україна
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA/2537/01/01, версія 9.0
 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0442
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2022/217
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії: АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика и норми	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 5,5 мм, з гравіруванням  на одній стороні таблетки	Відповідає
2.	Колір	Бежевий	Бежевий
3.	Розпадання, в хв, не більше	30	1
4.	Ідентифікація		
	- УФ-спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Має відповідати випробуванню	Відповідає
5.	Ступінь розчинення цитизину, в % від заявленого вмісту - через 45 хв, не менше	75 (Q)	100.7
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- N-формілцитизин	0.2	0.05
	- неспецифікована домішка	0.2	Нижче межі кількісного визначення / < 0.05/
	- сума домішок	0.5	0.05
7.	Кількісний вміст цитизину в одній таблетці, вкритій оболонкою, в мг	Від 1.425 до 1.575	1.480
8.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15.0$	12.1
9.	Ідентифікація барвників в плівковому покритті – Осадова реакція	Має відповідати випробуванню	Відповідає
10.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli	Відсутність / г	Відсутні
11.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
12.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ТАБЕКС® таблетки, вкриті оболонкою, по 1.5 мг x 100, серія № 075F24 відповідає вимогам аналітичної документації.




Керівник КЯ:
/ В. Пашова, доктор /



Стор. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТАБЕКС[®] таблетки, вкриті оболонкою, по 1.5 мг x 100, серія № 075F24 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/ А. Бърдарова /

Дата випуску серії: 22.08.2024 р.

