



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

14.12.2023

№ 61292/23/10

ТОРЕНДО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5800/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DD3060**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 11.12.2023 № 3919/6.

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)

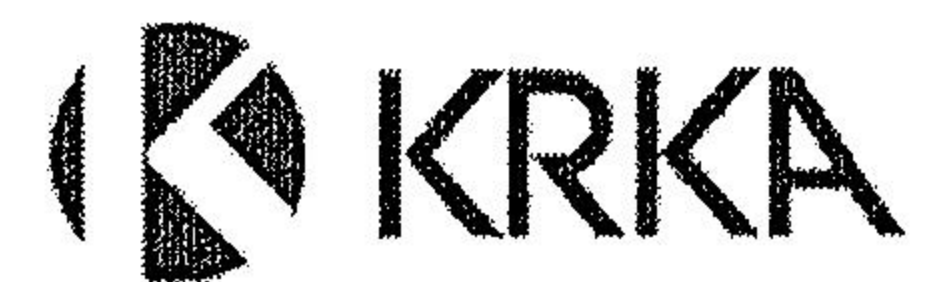


(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E0386	
ТОРЕНДО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 2 мг рисперидону лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD3060	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5800/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 4.677 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

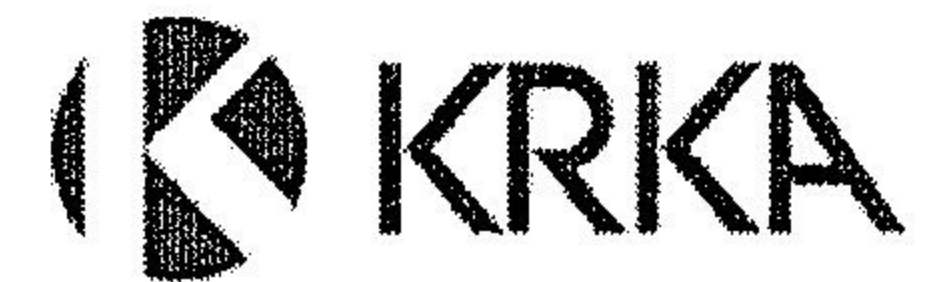
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/5800/01/02.

Дата випуску на ринок:
16.11.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца



Взе. ан. №0922
біз 23.11.23 Яолк



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E0386	
ТОРЕНДО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 2 мг рисперидону лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD3060	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Рожеві овальні, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки, з рискою з одного боку	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1°C	2 -3	-
Однорідність дозованих одиниць -однорідність вмісту рисперидону	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	8,2	-
Ідентифікація рисперидону - ВЕРХ	Час утримування піку рисперидону на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку рисперидону на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація рисперидону - ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати значенню Rf, розміру та забарвленню основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду (E 171)	Розчин у тиглі набуває жовтого забарвлення.	-	*1
Ідентифікація заліза оксидів (E 172)	Органічний шар забарвлюється в червоний колір	-	*1
Супутні домішки –домішка С	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст рисперидону	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,7	-
Розчинення рисперидону	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	91 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 23.11.2023
Сторінка: 2/2