



86

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.05.2023

№ 24591/23/26

ТЕНОХОП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13279/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ETD623001A Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС  
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108

(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 19.04.2023 № 1083/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеева НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.05.2023 № 1050

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

1	Name of Product	TENOHOPE (Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg)	DNFPS2300 0425	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Тенохон (Тенофовіру дизопроксилу фумарату 300 мг)	Date: 29/03/2023 Дата: 29.03.2023		Держава - виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/13279/01/01		4	Strength/potency of the medicinal product	300 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії/ активність лікарського засобу	300 мг
5	Dosage Form	Film coated tablets, 300mg		6	Pack Size	№ 30 (1 x 30) in bottles, in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 300 мг			Розмір і тип упаковки	№ 30 (1 x 30) у флаконах, у картонній упаковці
7	Packing Batch No	ETD623001A		8	Date of Manufacturing	01/2023
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packed Batch Size	30 000 tablets (1000 packs)		9	Date of Expiry	12/2024
Розмір упакованої серії	30 000 таблеток (1000 упаковок)		Дата закінчення терміну придатності			
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376.		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сюрвей № 366, Прем'єр Індастріал Істейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробнича ліцензія № DD/375, № DD/376		
11	GMP Certificates No / Date			069/2021/GMP Valid till 13.07.2023		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			069/2021/GMP Строк дії до: 13.07.2023		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Specifications/ Специфікація		Results/ Результати		
	1	biconvex film coated tablets, blue color with "CL 77" inscription from one side and plain from other side.		Oval biconvex film coated tablets, blue color with "CL 77" inscription from one side and plain from other side.		
	2	Овальні двоопуклі таблетки покриті плівковою оболонкою, блакитного кольору, з написом "CL 77" з одного боку і гладкі з іншого.		Овальні двоопуклі таблетки покриті плівковою оболонкою, блакитного кольору, з написом "CL 77" з одного боку і гладкі з іншого.		

**MACLEODS  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED**

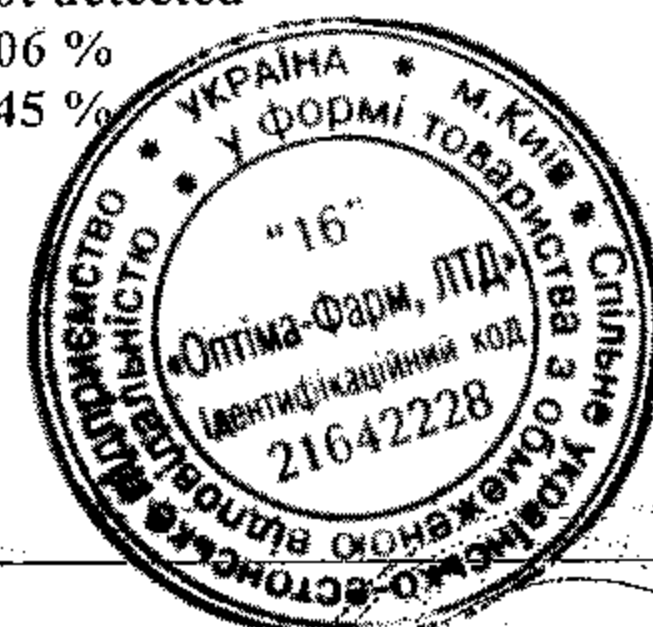
Regd. Office :  
Atlanta Arcade, Church Road,  
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,  
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800  
Fax : 91-22-2925-6599  
Email : [customercare@macleodspharma.com](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works  
Village Theda, P.O. Lodhimaajra  
Tehsil-Baddi, Distt. Solan  
(H.P.) 174101, India.  
Phone: 01795-236137,38

*Вх. ак. № 1818  
30.05.23*

	Tenofovir disoproxil fumarate	The retention time of the major peak in the chromatogram of test sample corresponds to that in the chromatogram of the standard sample obtained in quantitative test. The spectrums of the test and standard samples shall be the same.	Complies  Complies
	Coloring materials		
	Indigo Carmine	Qualitative reaction	Complies
	Titanium Dioxide	Formation of yellow coloring after adding 30% (w/w) hydrogen peroxide solution.	Complies
	Ідентифікація		
	Тенофовіру дизопроксилу фумарат	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів отриманих у розділі «Кількісне визначення», має збігатися. Спектри випробуваного та стандартного зразків повинні збігатися.	Відповідає  Відповідає
	Барвники		
	Індігокармін	Якісна реакція	Відповідає
	Титану діоксид	Поява жовтого фарбування при додаванні 30% (маса/об'єм) розчину пероксиду водню.	Відповідає
3	Average weight Середня маса	685.0 mg ± 5.0% 685,0 мг ± 5,0%	686.53 mg 686,53 мг
4	Disintegration Распадания	Not more than 30 minutes Не більше 30 хвилин	02 minutes 22 seconds 02 хвилини 22 секунд
5	Loss on drying Втрата маси при сушінні	Not more than 5 % (w/w) Не більше 5 % (м/м)	1.4 % 1,4 %
6	Dissolution Розчинність	Not less than 80 % (Q) of declared quantity after 30 min Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості за 30 хвилин.	(1) 100 (2) 100 (3) 100 (4) 101 (5) 100 (6) 99 (1) 100 (2) 100 (3) 100 (4) 101 (5) 100 (6) 99
7	Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance Value (AV) ≤ 15.0 Приймальне число (AV) ≤ 15,0	1.6 1,6
8	Related compounds	<i>For Release:</i> Impurity A - not more than 1.5% Adenine - not more than 0.2 % Individual Unknown Impurity - not more than 0.2 % Total Impurities - not more than 2.5% <i>For Shelf Life:</i> Impurity A - not more than 3.5% Adenine - not more than 0.2 % Individual Unknown Impurity - not more than 0.2 % Total Impurities - not more than 6.0%	0.38 % Not detected 0.06 % 0.45 %



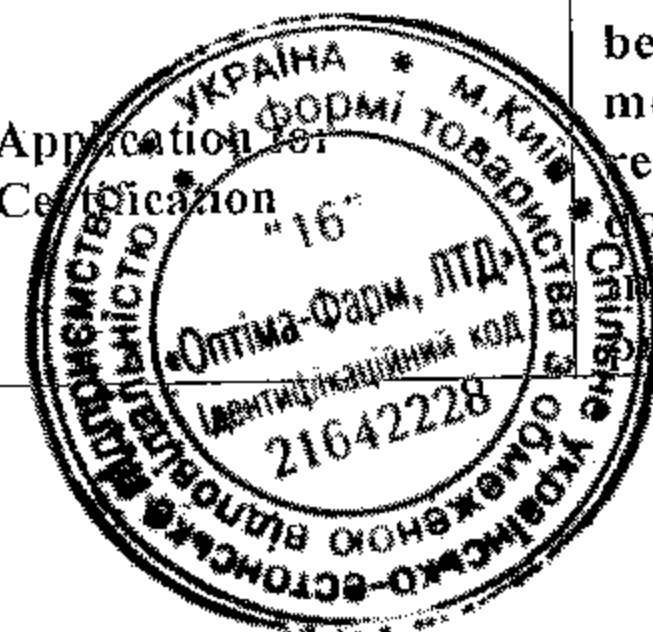
MACLEODS  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED

Regd. Office :  
Atlanta Arcade, Church Road,  
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,  
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800  
Fax : 91-22-2925-6599  
Email : [customercare@macleodspharma.com](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works:  
Village Pheda, P.O. Lodhimajra  
Tehsil Baddi, Distt. Solan  
(H.P.) 174101, India.  
Phone: 01795-236137, 38

	Супутні домішки	<p><i>При випуску:</i>  Домішка А- не більше 1,5%  Аденін- не більше 0,2%  Індивідуальної невідомої домішки-не більше 0.2%  Сума домішок-не більше 2,5%</p> <p><i>Наприкінці терміну придатності:</i>  Домішка А- не більше 3,5%  Аденін- не более 0,2%  Індивідуальної невідомої домішки -не більше 0,2%  Сума домішок-не більше 6,0%.</p>	0,38 % Не знайдено 0,06 % 0,45 %
9	Quantitative test of Tenofovir disoproxil fumarate	<p><i>For Release:</i>  From 285.0 mg to 315.0 mg in a tablet (95.0% - 105.0% of the declared quantity)  <i>For Shelf Life:</i>  From 270.0 mg to 330.0 mg in a tablet (90.0% - 110.0% of the declared quantity)</p>	303.60 mg 101.2 %
	Кількісне визначення Тенофовіру дизопроксилу фумарат	<p><i>Для випуску:</i>  Від 285.0 мг до 315.0 мг в таблетці (95,0% - 105,0% від заявленої кількості).  <i>Для строка годності:</i>  Від 270.0 мг до 330.0 мг в таблетці (90,0% - 110,0% від заявленої кількості) .</p>	303,60 мг 101,2 %
10	Microbiological quality	<p>The total quantity of aerobic bacteria (TAMC): <math>\leq 10^3</math> CFU/g  The total quantity of yeast and mould fungus (TYMC): <math>\leq 10^2</math> CFU/g  Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g of preparation.</p>	Less than 10 CFU/g Less than 10 CFU/g Absent
	Мікробіологічна чистота	<p>В препараті допускається:  загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше <math>10^3</math> КУО/г;  загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше <math>10^2</math> КУО/г.  Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.</p>	<10 КУО/г <10 КУО/г Не знайдено
13	Comments (if any)	--	
	Коментарі (при наявності).	--	
14	Application Form "16" Certification	<p>"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products reported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».</p>	



**MACLEODS  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED**

Regd. Office :  
Atlanta Arcade, Church Road,  
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,  
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800  
Fax : 91-22-2925-6599  
Email : [customer-care@macleodspharma.com](mailto:customer-care@macleodspharma.com)  
Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works  
Village Theda, P.O. Lodhimajra  
Tehsil Baddi, Distt. Solan  
(H.P.) 174101, India.  
Phone: 01795-236137, 38

