



**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

21.12.2023

№ 63473/23/10

ТОРЕНДО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів
у 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 № **DD2809**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

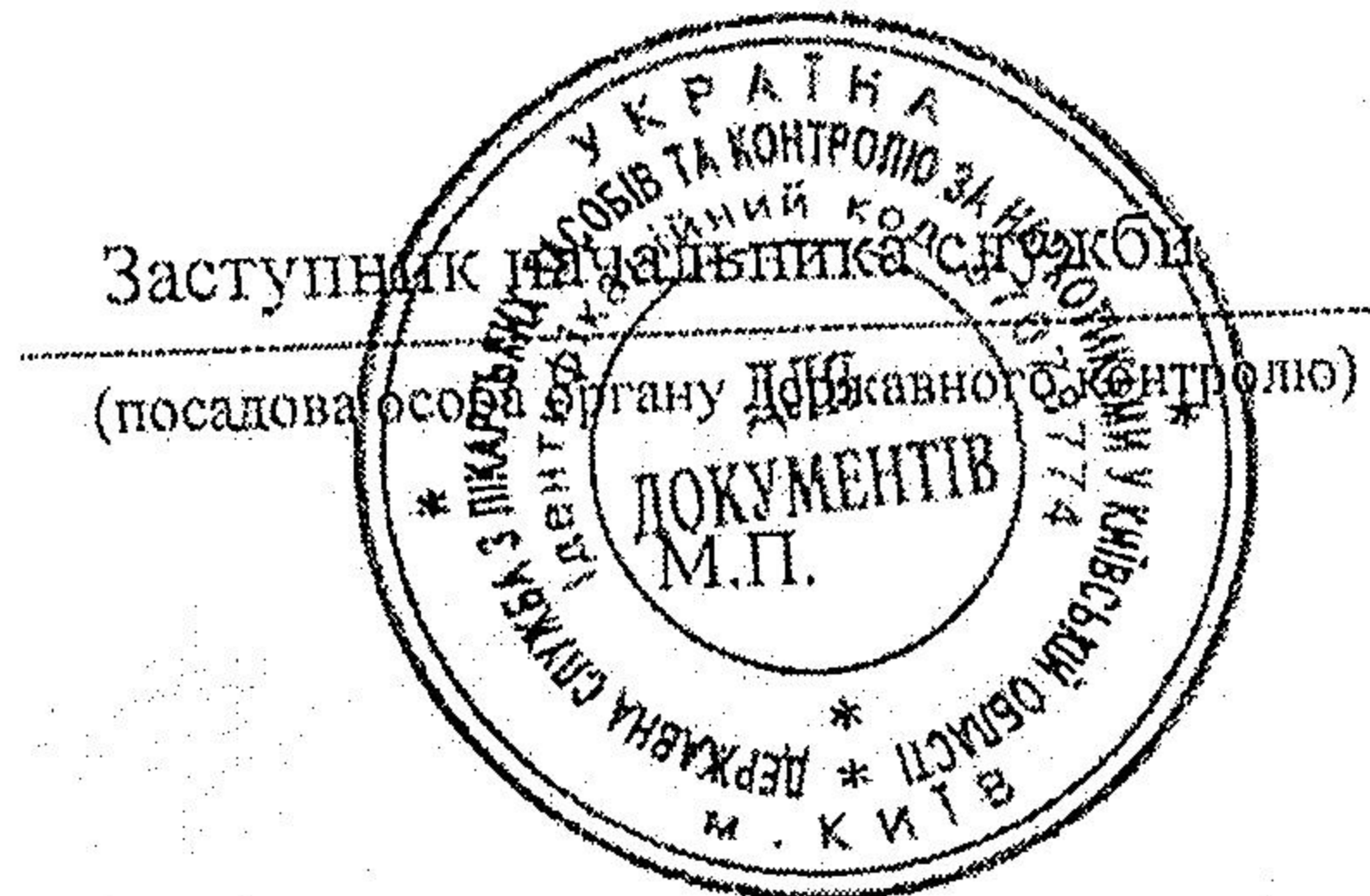
Ввезено в Україну

**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 19.12.2023 № 4063/6.

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



(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 №: 7E0387	
ТОРЕНДО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 60 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 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DD2809	
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: 6.142 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:
14.11.2023



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеница

KRKA
KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

*Ба.ан.п.025
608 08.11.23 Kall*



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 №: 7E0387	
ТОРЕНДО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 60 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 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DD2809	
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 -2	-
Однорідність дозованих одиниць -однорідність вмісту рисперидону	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	7,4	-
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	99,9	-
Розчинення рисперидону	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	88 -104	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

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

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

