



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.02.2024

№ 9098/24/26

**ТОРЕНДО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5800/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений  
Серія лікарського засобу № **DD4135** Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 26.02.2024 № 587/5.

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)



(підпис)

**Микола ХОЛЮДЕНКО**

(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 №: 7E0388	
ТОРЕНДО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 4 мг рисперидону лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD4135	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5800/01/04	
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: 2.127 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.

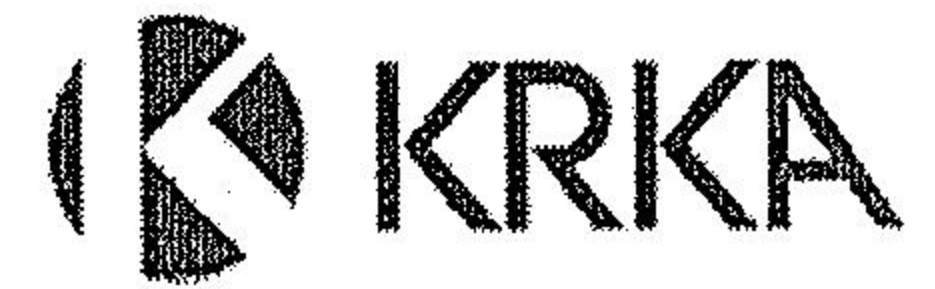
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/5800/01/04.

Дата випуску на ринок:  
12.12.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Андрея Сеніца



Ва. ана 2555  
big 16.02.24 [Signature]



## 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 №: 7E0388	
ТОРЕНДО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 4 мг рисперидону лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD4135	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Зелені овальні, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки, з ризкою з одного боку	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1°C	2-3	-
Ідентифікація титану діоксиду (E 171)	Розчин у тиглі набуває жовтого забарвлення.	-	*1
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 хінолінового жовтого (E 104) - ТШХ	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація індигокарміну (E 132) - ТШХ	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту рисперидону	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	5,1	-
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	99,6	-
Розчинення рисперидону	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	95 -103	-
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 SAF.

Дата друку сертифікату: 07.02.2024  
Сторінка: 2/2