

34



**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**

13.04.2023

№ 17940/23/2611

ТОРИДИН 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням):
**таблетки, вкриті півковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13609/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2024

Серія лікарського засобу № BM39J002 Кількість ввезеного лікарського засобу 28404

Виробник Торрент Фармасьютикалс Лтд. Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", заст. код: 37554108
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємств, імя, по-батькові, фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис) **Микола ХОЛОДНИКО**
(підпис та прізвище)



ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЕЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20205
DSTU EN ISO-IEC 17025



Приєднана ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог DSTU EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017, IOT, ISO/IEC 17025:2017 IOT), Аттестат про акредитацію № 202005 від 08.10.2021 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 03.05.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DSTU EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведенні лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 730

Перевіряти ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>
Id=1DD6DA4D417

від "13" квітня 2023 р.

Назва зразку: ТОРИДИП 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній упаковці

Виробник: Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія

Номер серії: VM39J002

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 1586-002.4.1/002.0/2-23 від 10.03.2023 р.

Місце відбору зразку: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД"

Дата одержання зразку: 16.03.2023 р. Реєстраційний номер зразку: 516

Дата виконання роботи: 16.03.2023 - 13.04.2023 р.

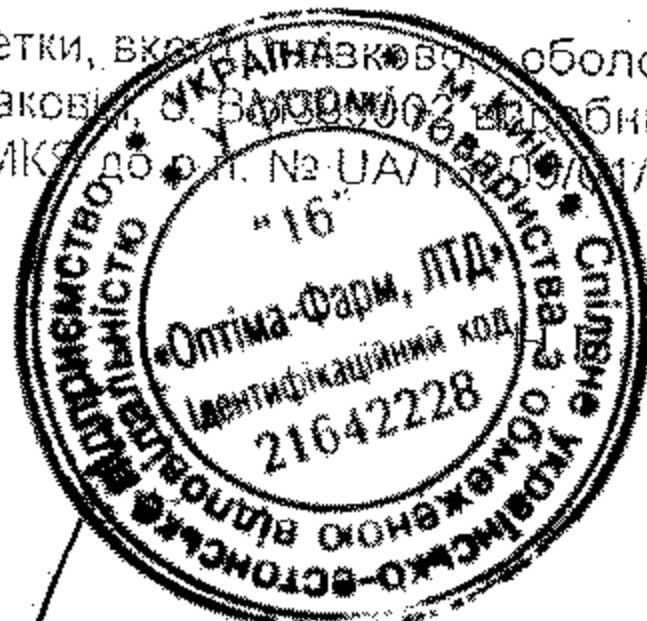
Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/13609/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, покриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з лінією розлому з однієї сторони і гладкі з другої сторони	Відповідає
2	Ідентифікація	Маси утримування основних піків на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати	Відповідає
	- перканідипіну гідрохлорид	Спектр поглинання випробуваного та стандартного розчинів в області від 220 нм до 400 нм повинен показувати два максимуми при довжині хвилі 238±2 нм і 359±2 нм	Відповідає
	- титану діоксид	Утворення від жовтого до жовто-оранжевого забарвлення	Відповідає
	- заліза оксид	Утворення від світло-червоного до червоного забарвлення	Відповідає
3	Середня маса	107,53 мг ± 3 % (104,30 мг - 110,75 мг)	109,92 мг
4	Однорідність маси половинок таблеток	Відповідно до вимог Європ. Фарм. 2.9.40	Відповідає
5	Кількісне визначення	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості	96,7 %
6	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/13609/01/01	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/13609/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату ТОРИДИП 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній упаковці, виробництва Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/13609/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Останіна

B-C-0730:2023

Вхан N 236505 200428

Торрент Фармасьютикалс. Лтд.

ІндрадПлант, Вілл. Індрад, ТалукаКаді, Діст. МехсанаГуджарат 382721, Індія

Сертифікат аналізу готового продукту

Назва продукту: ТОРИДИП10, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою.

Генерична назва: Лерканідин Таблетки

Номер серії: VM39J002

Розмір серії: 33 333

Дата виготовлення: 11/2022

Дата закінчення терміну придатності: 10/2025

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/13609/01/01 дійсне до 12.08.2024

Виробнича Ліцензія номер: G/926.

Найменування показника	Допустимі норми	Результати
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору з лінією розлому з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає
Ідентифікація <i>Лерканідину гідрохлорид</i>	Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися. Спектр поглинання випробуваного і стандартного розчинів в області від 220 нм до 400 нм повинен показувати два максимуми при довжинах хвиль: 238 ± 2 нм і 359 ± 2 нм.	Відповідає Спектр поглинання випробуваного і стандартного розчинів показує два максимуми при довжинах хвиль: 358,80 нм; 239,20 нм і 358,80 нм; 239,20 нм
<i>Титану діоксид.</i>	Поява від жовтого до жовто-оранжевого забарвлення.	Поява жовто-оранжевого забарвлення.
<i>Оксид заліза.</i>	Поява від блідо-червоного до червоного забарвлення.	Поява червоного забарвлення.
Середня маса	107,53 мг ± 3 % (від 104,30 мг до 110,75 мг)	109,68 мг
Однорідність ма-си половинок таб-леток	Повинна відповідати критеріям Ph. Eur. Загальна глава (2.9.40)	Мін.: 95 % Макс.: 108 %
Кількісне визначення	95,0 — 105,0 % від заявленої кількості	99,9 %
Однорідність дозованих одиниць	Повинна відповідати критеріям Ph. Eur. Загальна глава (2.9.40)	Мін.: 95,8 % Макс.: 102,5 % Середн.: 98,1 % AV: 5,4
Розчинність	80 % (Q) від заявленої	Мін.: 93 %



	кількості за 30 хвилин	Макс.: 95 % Середн.: 94%
Супутні домішки	При випуску: А) Домішка D- не більше 0,2 % Б) Невідомі домішки - індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,15 % -сума невідомих домішок – не більше 0,30 % В) Сума відомих і невідомих домішок – не більше 0,50 %.	0,15% Нижче межі визначення Нижче межі визначення 0,15%
	Наприкінці терміну придатності: А) Домішка D- не більше 0,5 % Б) Невідомі домішки - індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,20 % -сума невідомих домішок – не більше 0,8 % В) Сума відомих і невідомих домішок – не більше 1,3 %.	
Вода	Не более 5,0 %	2,8 %
Залишкові кількості органічних речовин	Етанол- не більше 4500 ppm	Нижче межі визначення
Мікробіологічна чистота*	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> 1 г препарату.	Не застосовується Не застосовується Не застосовується

*- Тест проводять на кожній 10-й серії.

«Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлені відповідність з GMP.»

	Переглянуто:	Затверджено:
Підпис	Trupti Prajapati	Jaynish Vyas
Дата	26.12.2022	26.12.2022

