

87



**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 СДРПОУ 37079055

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

13.04.2023

№ 17942/23/2611

ТОРИДИПІ 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13609/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2024

Серія лікарського засобу № VM38J002

Кількість ввезеного лікарського засобу 28896

Виробник

Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за СДРПОУ юридичної особи або приватне, ім'я, адреса, код
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 з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕЦЬКИЙ

(ім'я та прізвище)



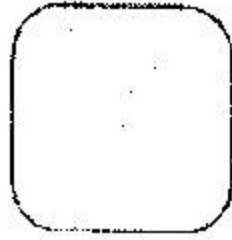
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



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



20905
DCTU EN ISO IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2018 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог DCTU EN ISO IEC 17025:2019 (EN ISO IEC 17025:2017, IDT; ISO IEC 17025:2017, IDT), Аттестат про акредитацію № 20905 від 08.10.2021 р.
Аттестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.03.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DCTU EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.
Уповноважене ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що поділяються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 732

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.ky.ua/ser>
Id=1DD6DC4D417

від "13" квітня 2023 р.

Назва зразку: ТОРИДИП 20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці

Виробник: Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія

Номер серії: VM38J002

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

Лист-направлення: № 1587-002.4.1/002.0/2-23 від 10.03.2023 р.

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

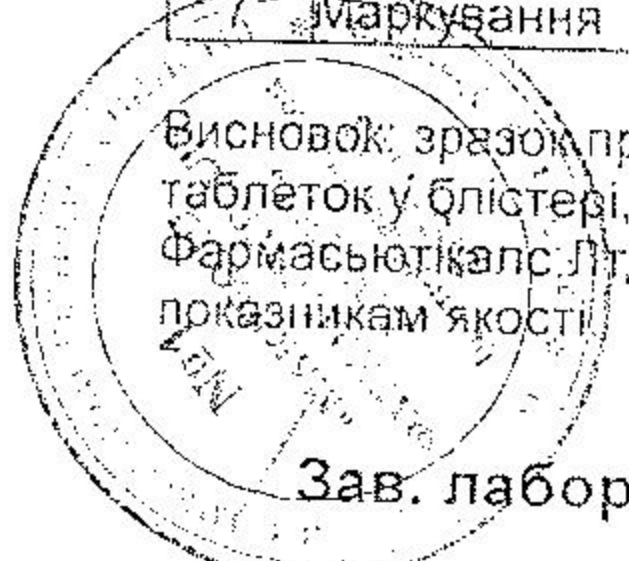
Дата одержання зразку: 16.03.2023 р. Реєстраційний номер зразку: 518

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/13609/01/02

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, покриті плівковою оболонкою, рожевого кольору, з лінією розлому з однієї сторони і гладкі з другої сторони	Відповідає
2	Ідентифікація - перканідипіну гідрохлорид	Маси утримування основних піків на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати	Відповідає
	- титану діоксид	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
	- заліза оксид	Утворення від жовтого до жовто-оранжевого забарвлення	Відповідає
3	Середня маса	Утворення від світло-червоного до червоного забарвлення	Відповідає
4	Однорідність маси половинок таблеток	205,00 мг ± 4 % (196,80 мг - 213,20 мг)	Відповідає
5	Кількісне визначення	Відповідно до вимог Європ. Фарм. 2.9.40	Відповідає
6	Упаковка	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/13609/01/02	Відповідає
		Згідно МКЯ до р.п. № UA/13609/01/02	Відповідає



Висновок: зразок препарату ТОРИДИП 20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, с. VM38J002 виробництва Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/13609/01/02 по перевіреним показникам якості

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна

B-C-0732:2023

Вх.ан. № 2581 01.09.23 32

Сертифікат аналізу готового продукту

Назва продукту: ТОРИДИПІН20, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою.

Генерична назва: Лерканідипін Таблетки

Номер серії: VM38J002

Розмір серії: 30000

Дата виготовлення: 12/2022

Дата закінчення терміну придатності: 11/2025

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/13609/01/02 дійсне до 12.08.2024

Виробнича Ліцензія номер: G/926.

Найменування показника	Допустимі норми	Результати
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору з лінією розлому з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає
Ідентифікація Лерканідипіну гідрохлорид	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: 359,20 нм ; 358,40 нм і 357,80 нм; 239,20 нм
Титану діоксид.	Поява від жовтого до жовто-оранжевого забарвлення.	Поява жовто-оранжевого забарвлення.
Оксид заліза.	Поява від блідо-червоного до червоного забарвлення.	Поява червоного забарвлення.
Середня маса	205,00 мг \pm 4 % (від 196,80 мг до 213,20 мг)	206,05 мг
Однорідність маси половинок таблеток	Повинна відповідати критеріям Ph. Eur. Загальна глава (2.9.40)	Мін.: 95 % Макс.: 105 %
Однорідність дозованих одиниць	Повинна відповідати критеріям Ph. Eur. Загальна глава (2.9.40)	Мін.: 96,9 % Макс.: 99,2 % Середн.: 98,0% AV: 2,3
Розчинність	Не менше 80 % (Q) від кількості за 30 хвилин	Мін.: 93 % Макс.: 96 % 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 %.	0,08% Нижче межі визначення Нижче межі визначення 0,08%
	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 %	3,6 %
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	99,7 %
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол- не більше 4500 ppm Метанол- не більше 2500 ppm	Нижче межі визначення 218 ppm
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>Escherichiacoli</i> у 1 г препарату.	менше 10 КУО/г менше 10 КУО/г Відсутні

«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:
ПІБ	Mukesh Jayas	Siddhesh Doshi
Дата	30.12.2022	30.12.2022

