



**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

12.05.2023

№ 23093/23/26

ТРИГАН-Д

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14735/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № **ET173E3001** Кількість ввезеного лікарського засобу 15461

Виробник **Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗАЙДЕКС УА",**
ідент. код: **41335022**
(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 28.04.2023 № 1168/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.05.2023 № 0804
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

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





3

КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД
1389, Трасад Роуд, Дхолка – 387 810, Ахмедабад, Гуджарат, Індія
Тел: +91-2714-221481/83/84, Факс: +91-2714-221848

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Департамент контролю якості

1. Назва продукції: ТРИГАН-Д.
2. Країна-виробник: Індія.
3. Реєстраційне посвідчення: № UA/14735/01/01 від 22.03.2021р., термін дії свідоцтва необмежений.
4. Сила дії/активності: парацетамолу 500 мг, дицикломіну гідрохлориду 20 мг.
5. Лікарська форма: таблетки.
6. Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток в стріпі, по 10 стріпів в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.
7. Номер та розмір серії: № ET173E3001, 16000 упаковок.
8. Дата виробництва: Січень 2023.
9. Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2025.
10. Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, 1389, Трасад Роуд, Дхолка - 387 810, Ахмедабад, Гуджарат, Індія, ВЛ G/1500.
11. Сертифікати відповідності GMP: Сертифікат №068/2021/GMP від 02.11.2021
- 12.

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ АНД	РЕЗУЛЬТАТИ
1.Опис	Білі або майже білі, круглі таблетки з ризкою з однієї сторони, зі скошеними краями та плоскою поверхнею	Білі, круглі таблетки з ризкою з однієї сторони, зі скошеними краями та плоскою поверхнею
2.Ідентифікація	(А) Парацетамол: Повинно повільно виникати фіолетове забарвлення, яке не переходить у червоне після додавання калію дихромату (В) Дицикломіну гідрохлорид: Водний шар має бути блакитним. Хлороформний шар стає менш інтенсивним у забарвленні	Відповідає Відповідає
3.Середня маса таблеток	590.0 мг ± 5% (560.5-619.5 мг)	584.9 мг
4.Однорідність маси	Не більше ніж дві індивідуальні маси можуть відхилитися від середньої маси більш ніж на ± 5% і жодна не повинна відхилитися більш ніж на ± 10%	від -1.6% до +2.0%
5.Розпадання	Не більше 15 хв	2 хвилини 10 секунд
6.Однорідність дозованих одиниць	Парацетамол: Приймальне число перших 10 дозованих одиниць повинно бути меншим або рівним L1%, де L1=15 Дицикломіну гідрохлорид: Приймальне число перших 10 дозованих одиниць повинно бути меншим або рівним L1%, де L1=15	2.1 2.2



Вікані об'єкт ошл 27

7. Розчинення	Парацетамол : Не менше 75% через 45 хвилин Дицикломіну гідрохлорид: Не менше 75% через 45 хвилин	Мін.97%, Макс.98%, Сер.98% Мін.95%, Макс.98%, Сер.96%
8. Споріднені речовини	Парацетамол : 4-амінофенол: Не більше 0.1% Індивідуальні невідомі домішки: Не більше 0.2% Загальний вміст домішок: Не більше 1.0% Дицикломіну гідрохлорид: Не більше 0.2% Тропікамід:	не виявлено нижче кількісної межі нижче кількісної межі Відповідає
9. Кількісне визначення	Парацетамол : 450.0 мг-550.0 мг (90.0% -110.0% від заявленої кількості) Дицикломіну гідрохлорид: 18.0 мг -22.0 мг (90.0%-110.0% від заявленої кількості)	494.9 мг 99.0% 19.6 мг 98.2%
10. Мікробіологічна чистота	а) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Не більше ніж 1000 КУО/ г. d) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Не більше ніж 100 КУО/ г. c) Escherichia coli Відсутність в 1 г	10 КУО/ г <10 КУО/ г Відсутні
13. Примітка: Відповідає Специфікації. * контролюється в процесі дослідження стабільності згідно протоколу стабільності.		

14. Заява щодо сертифікації: даним я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена на вище вказаній виробничій ділянці (включаючи упаковку/маркування) і здійснений контроль її якості повністю відповідає нормам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідає специфікаціям, які містяться в реєстраційному досьє і торговій ліцензії країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і відповідають нормам GMP.

15. Ім'я та посада / звання уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Раджендра Пател – Голова Департаменту Контролю Якості.

Підготовлено: Махендра Уповноважена особа відділу якості	Перевірено: Джей Багван Менеджер відділу якості	Затверджено: К.К.Джа Керівник відділу якості
---	--	---

16. Дата випуску сертифіката: 24.01.2023.
17. Цей документ створений в електронному вигляді та дійсний без підпису.





Сертифікат аналізу № 0804 від 12.05.2023

Назва зразка:	ТРИГАН-Д, таблетки, по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів в картонній упаковці
Регістраційний номер:	0827.23
Виробник:	Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія
Номер серії:	ET173E3001
Місце відбору зразка:	Товариство з обмеженою відповідальністю "Зайдекс УА"
Замовник:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 3222-002.4.1/002.0/2-23 від 04.05.2023 р.
Акт відбору зразка:	№ від 10.05.2023
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	10.05.2023
Дати виконання робіт:	10.05.2023 - 12.05.2023
Вид контролю:	За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності:	ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якого проводився аналіз:	МКЯ до р.п.№ UA/14735/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білі або майже білі, круглі таблетки з рискою з однієї сторони, зі скошеними краями та плоскою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація	1. (А) Парацетамол: Повинно повільно виникати фіолетове забарвлення, яке не переходить у червоне після додавання калію дихромату 2. (В) Дицикломіну гідрохлорид: Водний шар має бути блакитним. Хлороформний шар стає менш інтенсивним у забарвленні	Відповідає Відповідає
Середня маса таблеток	590,0 мг ± 5 %: 560,5 - 619,5 мг	592,7 мг
Однорідність маси	Не більше ніж дві індивідуальні маси можуть відхилитись від середньої маси більш ніж на ± 5 % і жодна не повинна відхилитись більш ніж на ± 10 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	1. Парацетамол (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості): 450,0 - 550,0 мг 2. Дицикломіну гідрохлорид (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості): 18,0 - 22,0 мг	495,2 мг 19,8 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0804 від 12.05.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ТРИГАН-Д, таблетки, по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів в картонній упаковці, № серії ET173E3001, виробництва Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/14735/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор

РОМАН МАРКІН

Сертифікат аналізу видається повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 0804 від 12.05.2023

