

28



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної 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

03.10.2023

№ 43937/23/10

ТЕРОНРЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18213/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2025

Серія лікарського засобу № **H2300700**

Кількість ввезеного лікарського засобу 155

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с Лабораторіз", ідент. код: 37560808

(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 08.09.2023 № 2767/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.10.2023 № 607/66123

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.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(Signature)
Ірина ПАЛАМАР
(підпис, прізвище та ім'я)

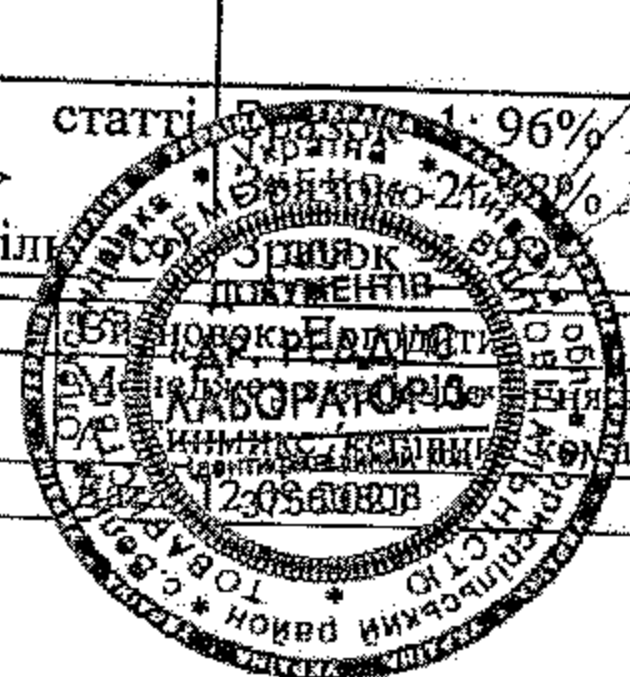
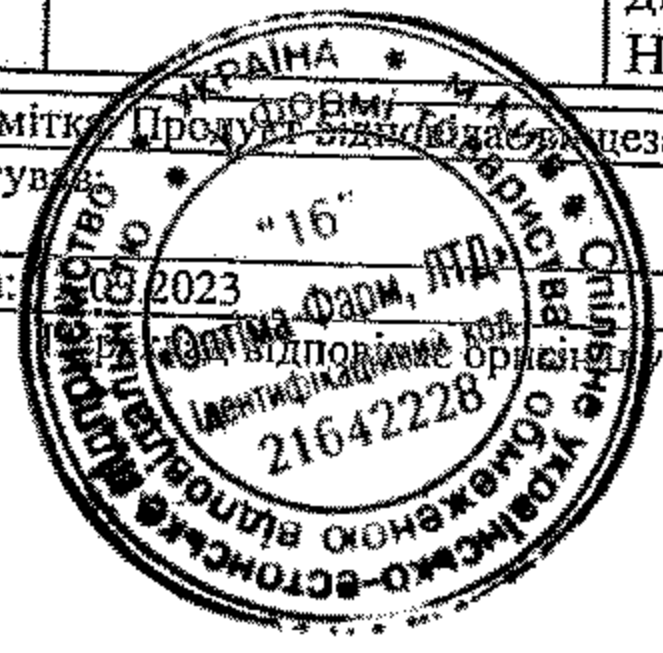


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ТЕРОНРЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №120 у контейнері 1 таблетка містить: Абіратерону ацетату 250 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: H2300700	Об'єм партії: 1042 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001680272, 890001679351	Дата аналізу: 14.08.2023
Дата виробництва: 07.2023	Срок годності: 06.2025
№ реєстраційного посвідчення: UA/18213/01/01	Действительно до: 20.07.2025
Наказ МОЗ України № 1637 от 20.07.2020	
Розмір та тип пакування:	120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ -7) Дільниця № P1-P9, Фаза-III, ВСЕЗ, Дювада, Візакхапатнам Дистрикт, Андра Прадеш, Індія, №33/VP/AP/2007/FR

№ з/п	Параметри	Специфікація	Результати
1	Опис	Двокоопуклі, овальної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору з логотипом компанії на одному боці та з гравіюванням «358» на іншому Опис у поперековому розрізі: від білого до майже білого кольору	Двокоопуклі, овальної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору з логотипом компанії на одному боці та з гравіюванням «358» на іншому Опис у поперековому розрізі: біле ядро
2	Ідентифікація: А. ВЕРХ Б. ІЧ В. Титану діоксид	Час утримування піку абіратерону ацетату на хроматоргамі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманих під час випробування «Кількісне визначення метод ВЕРХ» Спектр випробовуваного та стандартного зразків має бути максимальним при заданих хвильових числах з припустимим відхиленням $\pm 5 \text{ см}^{-1}$. Зазначені хвильові числа: 1735 см^{-1} , 1374 см^{-1} , 1244 см^{-1} та 1034 см^{-1} . Розчин забарвлюється в оранжево-червоний колір	Час утримування піку абіратерону ацетату на хроматоргамі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманих під час випробування «Кількісне визначення метод ВЕРХ» Спектр випробовуваного та стандартного зразків демонструє максимуми при хвильових числах з припустимим відхиленням $\pm 5 \text{ см}^{-1}$. Хвильові числа: 1732 см^{-1} , 1373 см^{-1} , 1244 см^{-1} та 1033 см^{-1} . З'явився оранжево-червоний колір
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам загальної статті діючої редакції Фарм. США <905> $AV \leq 15$	1.0
4	Розчинення	Відповідає вимогам загальної статті діючої редакції Фарм. США <711> Не менше 85% (Q) від заявленої кількості	1.96%

Примітка: Продукт відповідає вимогам незазначеній специфікації.
Тестував: [підпис] Документ перевірений: [підпис]
Дата: 08.09.2023 Дата: 12.09.2023



Вх.ан. 11064 06.10.23 [підпис]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ТЕРОНРЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №120 у контейнері 1 таблетка містить: Абіратерону ацетату 250 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: H2300700	Об'єм партії: 1042 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001680272, 890001679351	Дата аналізу: 14.08.2023
Дата виробництва: 07.2023	Срок годності: 06.2025
№ реєстраційного посвідчення: UA/18213/01/01	Действительно до: 20.07.2025
Наказ МОЗ України № 1637 от 20.07.2020	
Розмір та тип пакування:	120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ -7) Дільниця № P1-P9, Фаза-III, ВСЕЗ, Дювада, Візаххапатнам Дистрикт, Андра Прадеш, Індія, №33/VP/AP/2007/F/R

a) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	<10 КУО/г
b) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
c) Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г

Примітка: Спорідненою серією для даної серії є H2300700

Декларація про сертифікацію

"Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."



Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації.	
Тестував:	Документ перевірений:
Дата: 12.09.2023	Дата: 12.09.2023

Переклад відповідає оригіналу