



56

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.03.2021

№ 9631/21/10

**ТАДАФІЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру  
 у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17697/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № **E202011F**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6325

Виробник

**Гетеро Лабз Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС  
 ЮКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709**

(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 **04.03.2021 № 0584/5.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
 (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.03.2021 № 0727

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 відділу  
 Державної служби з лікарських засобів  
 та контролю за наркотиками у Київській  
 області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.





# HETERO LABS LIMITED

## (UNIT - III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana INDIA.

Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250

e-mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

CIN : U 24110TG1989PLC009723

### CERTIFICATE OF QUALITY

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.:		03FP20006184	Page 1 of 4
Сертифікат №:			Сторінка 1 з 4
Productname:	TADAFIL	Manufacturingcountry:	India
Назвапродукції:	ТАДАФІЛ	Держава-виробник:	Індія
Pharmaceuticalform:	Film-coatedtablets10mg		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг		
Strength/potency:	Each tablet contains10 mgof tadalafil		
Сила дії/активність:	1 таблетка містить 10 мг тадалафілу		
Type and size of packaging:	4 tablets in a blister, 1 blister in a boxwith labelling on the Ukrainian language.		
Вид і розмір упаковки:	по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру в коробці з маркуванням українською мовою.		
BatchNo.:	E202011F	BatchSize:	42500 packs упаковок
Серія №:		Розмір серії:	
Mfg. Date:	09/2020	ExpiryDate:	08/2022
Дата виробництва:		Придатний до:	
RegistrationCertificate:	UA/17697/01/01	Valid upto:	17.10.2024
Регістраційне посвідчення:		Дійсне до:	
Manufacturer name:	Hetero Labs Limited	Man. License No.:	22/RR/AP/2001/F/R
Найменування виробника:	Гетеро Лабз.Лімітед	Вир. ліцензія №:	
Location:	Unit III, Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055		
Місцезнаходження:	Юніт ІІІ, ФормулейшиПлот № 22 - 110 ІДА, Джидіметла, Хайдерабад, 500 055		
SMDC Conclusion on confirmation of GMP CertificateNo.:	129/2020/C-339	validity:	03.03.2021
Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП ДІС№:		терміндії:	

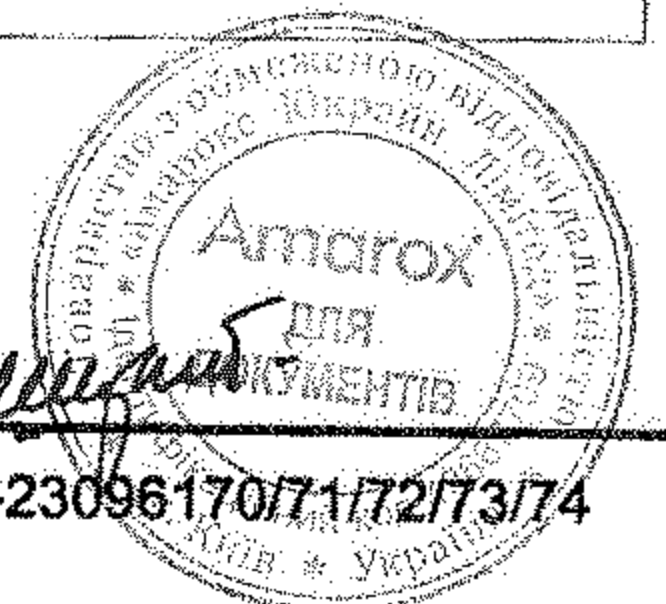
#### Analysis procedure results

#### Результати проведення аналізу

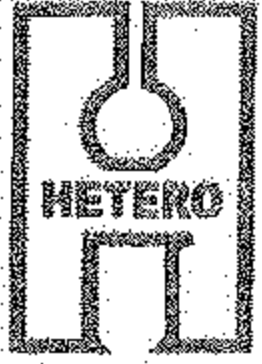
Sr.No № з/п	Test/ Показник якості	Specification /Допустимі межі		Result / Результат
		Release / привипуску	Shelf-life / на термін придатності	
1	Description (Visual inspection)  Опис (візуальний контроль)	White colour, capsule shaped, biconvex, film-coated tablets debossed with "T16" on one sideand H on the other side.  Білого кольору капсулоподібної форми, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з написом «Т16» з одного боку та «Н» - з іншого.		White colour, capsule shaped, biconvex, film-coated tablets debossed with "T16" on one sideand H on the other side.  Білого кольору капсулоподібної форми, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з написом «Т16» з одного боку та «Н» - з іншого.



19.04.2021



Factory : 22-110,IDA Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA, Tel: 91-40-23096170/71/72/73/74



# HETERO LABS LIMITED

## (UNIT - III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana INDIA.

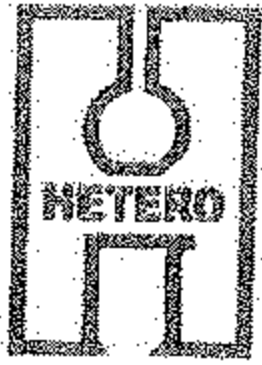
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250

e-mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

CIN : U 24110TG1989PLC009723

		Certificate No.: Сертифікат №:	03FP20006184	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
2	<b>Identification</b> <b>Ідентифікація</b>			
2.1	Method IR (USP <197K> or <197D>)  Методом ІЧ (USP <197K> або <197D>)	The infrared absorption spectrum of the sample should exhibit maxima only at samewavelengths as that of a similar preparation of Tadalafil working standard.  Інфрачервоний спектр поглинання випробуваного зразка повинен показувати максимуми при тих же довжинах хвиль, що і спектр аналогічно приготованого робочого стандарту тадалафілу.	Not carried out  Не проводиться	Complies  Відповідає
2.2	HPLC Method (USP<621> & In-House)  Метод ВЕРХ (USP* <621> і Внутр. метод)	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay.  Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину, приготованому в випробуванні «Кількісне визначення».	Not carried out  Не проводиться	Complies  Відповідає
3	Average weight (In-House)  Середня маса (Внутр. метод)	180,50 mg ± 4 % (173,28mg - 187,72 mg)  180,50 мг ± 4 % (173,28 мг - 187,72 мг)	Not carried out  Не проводиться	181.49 mg  181,49 мг
4	Water content (By KF) (USP <921>, method Ia)  Вміст води (Метод К. Фішера)(USP* <921>, метод Ia)	Not more than 6.0% m/m  Не більше 6.0% (м/м)	Not more than 7.0 % m/m  Не більше 7,0% (м/м)	3.6 % m/m  3,6 % (м/м)





# HETERO LABS LIMITED

## (UNIT - III E.O.U)

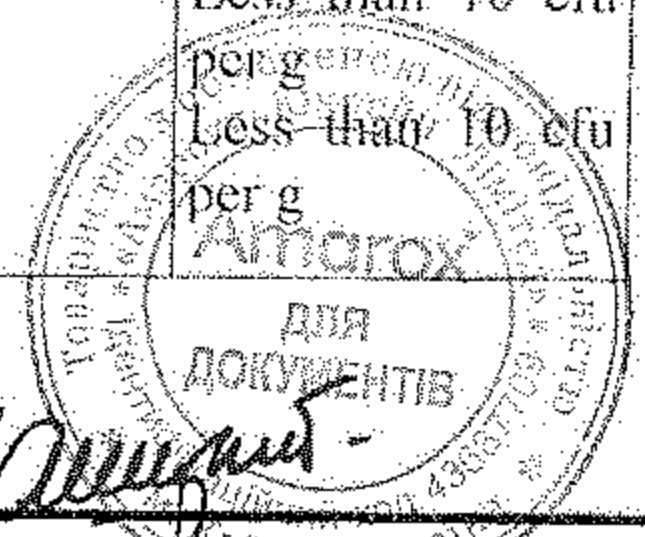
"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana INDIA.

Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250

e-mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

CIN : U 24110TG1989PLC009723

		Certificate No.:	03FP20006184	Page 3 of 4
		Сертифікат №:		Сторінка 3 з 4
5	<b>Uniformity of dosage units</b> (Content uniformity, By HPLC) (USP <905>, <621>, In-House) Acceptance value (L1) <b>Однорідність дозованих одиниць</b> (метод прямого визначення, методом ВЕРХ)(USP <905>, <621> і Внутр. метод) Приймальне число (L1)	Not more than 15.0	Not carried out	3.4
		Не більше 15,0	Не проводиться	3,4
6	<b>Dissolution</b> (By HPLC)(USP<711>, <621> & In-House) <b>Розчинення</b> (методом ВЕРХ)(USP <711>, <621> і Внутр. метод)	Not less than 80 % (Q) of labeled amount of Tadalafil (C <sub>22</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> ) is dissolved in 15 minutes.		93 %
		Не менше 80% (Q) від заявленого вмісту Тадалафілу (C <sub>22</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> ) розчиняється протягом 15 хвилин.		93 %
7	<b>Organic Impurities</b> (By HPLC) (USP<621> & In-House) <b>Органічні домішки</b> (методом ВЕРХ) (USP <621> і Внутр. метод)			
7.1	Any Individual impurity Будь-яка індивідуальна домішка	Not more than 0.2 % m/m Не більше 0,2 % м/м		Not detected Не виявлено
7.2	Total impurities Сума домішок	Not more than 0.3 % m/m Не більше 0,3% м/м		Not detected Не виявлено
8	<b>Assay</b> (By HPLC) (USP <621> & In-House) Each film coated tablet contains:			
8.1	Tadalafil (C <sub>22</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> ), in mg	Not less than 9.50 and Not more than 10.50	Not less than 9.00 and Not more than 11.00	10.18
8.2	(%) Labeled amount <b>Кількісне визначення</b> (методом ВЕРХ) (USP <621> і Внутр. метод) Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Тадалафіла (C <sub>22</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> ), в мг (%) від заявленого вмісту	Not less than 95.0 and Not more than 105.0	Not less than 90.0 and Not more than 110.0	101.8
		Не менше 9,50 і не більше 10,50	Не менше 9,00 і не більше 11,00	10,18
		Не менше 95,0 і не більше 105,0	Не менше 90,0 і не більше 110,0	101,8
9	<b>Microbiological examination</b> (USP <111>, <61> & <62>)			
9.1	<b>Microbial enumeration count:</b>			
9.1.1	Total aerobic microbial count	Not more than 10 <sup>3</sup> cfu per g		Less than 10 <sup>3</sup> cfu per g
9.1.2	Total combined yeast and mold count	Not more than 10 <sup>2</sup> cfu per g		Less than 10 <sup>2</sup> cfu per g



*[Handwritten Signature]*



# HETERO LABS LIMITED

## (UNIT - III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana INDIA.

Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250

e-mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

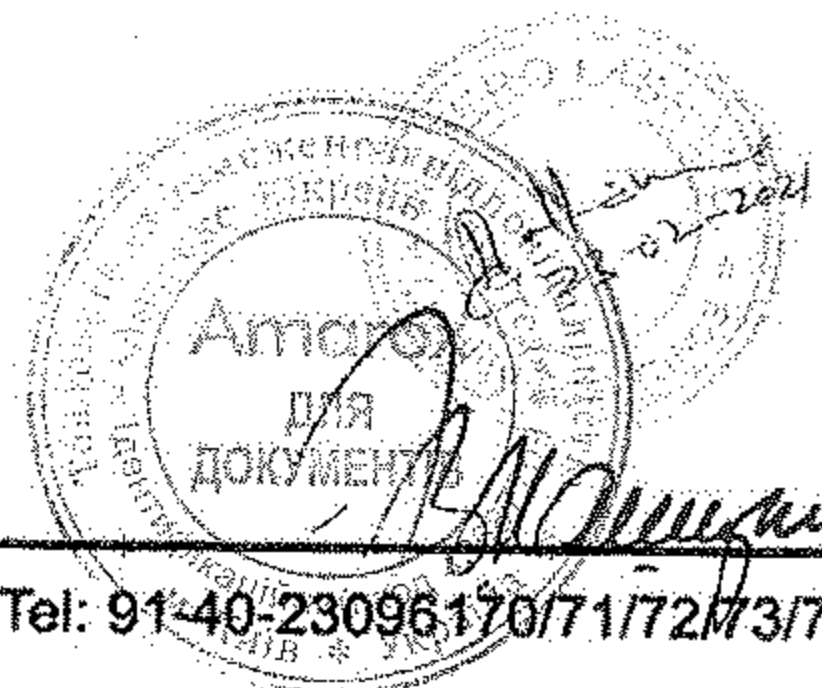
CIN : U 24110TG1989PLC009723

		Certificate No.: Сертифікат №:	03FP20006184	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
9.2 9.2.1	<b>Test for specified Microorganisms:</b> <i>Escherichia coli</i>  <b>Мікробіологічна чистота (USP &lt;111&gt;, &lt;61&gt; &amp; &lt;62&gt;)</b> <b>Визначення числа мікроорганізмів</b> Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів <b>Специфічні мікроорганізми:</b> <i>Escherichia coli</i>	Should be absent per 1 g   Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Має бути відсутня в 1 г.	Absent per g   Менше 10 КУО/г  Менше 10 КУО/г  Відсутні в 1 г.	
	<b>Labelling</b> <b>Маркування</b>	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies Відповідає
	<b>Packaging</b> <b>Пакування</b>	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Hari Krishna B. DGM, Quality Assurance Харі Кришна Б. ГДМ, Гарантія якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	23.02.2021



Factory : 22-110, IDA Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA, Tel: 91-40-23096170/71/72/73/74