



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

№ 9634/21/10

ТАДАФІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 2 таблетки у блистері, по 1 блистеру
 у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17697/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № **E202225H**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13870

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 № 0584/8.**

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 № 0729

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.

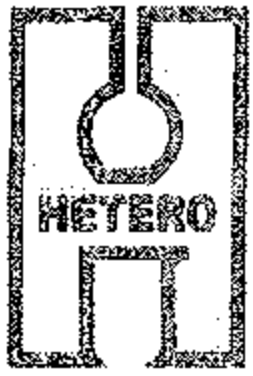
Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(ініціали та прізвище)



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.: 03FP21000203		Page 1 of 4	
Сертифікат №: 03FP21000203		Сторінка 1 з 4	
Product name: Назва продукції:	TADAFIL ТАДАФІЛ	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film-coated tablets 20mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг		
Strength/potency: Сила дії/активність:	Each tablet contains 20 mg of tadalafil 1 таблетка містить 20 мг тадалафілу		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	2 tablets in a blister, 1 blister in a box with labelling on the Ukrainian language. по 2 таблетки у блистері, по 1 блистеру в коробці з маркуванням українською мовою.		
Batch No.: Серія №:	E202225H	Batch Size: Розмір серії:	148500 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	10/2020	Expiry Date: Придатний до:	09/2022
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/17697/01/02	Valid upto: Дійсне до:	17.10.2024
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	22/RR/AP/2001/F/R
Location: Місцезнаходження:	Unit III, Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India Юніт ІІІ, Формулейшн Плот № 22 - 110 ІДА, Джиметла, Хайдерабад, 500 055 Телангана, Індія		
SMDC Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВІІ ДІС №:	129/2020/C-339	validity: термін дії:	03.03.2021

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 "T15" on one side and H on the other side. Білого кольору капсулоподібної форми, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з написом «T15» з однієї сторони та «H» - з іншої.		White colour, capsule shaped, biconvex, film-coated tablets debossed with "T15" on one side and H on the other side. Білого кольору капсулоподібної форми, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з написом «T15» з однієї сторони та «H» - з іншої.



№ 1528 01.11.2021



HETERO LABS LIMITED

(UNIT - III E.O.U)

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

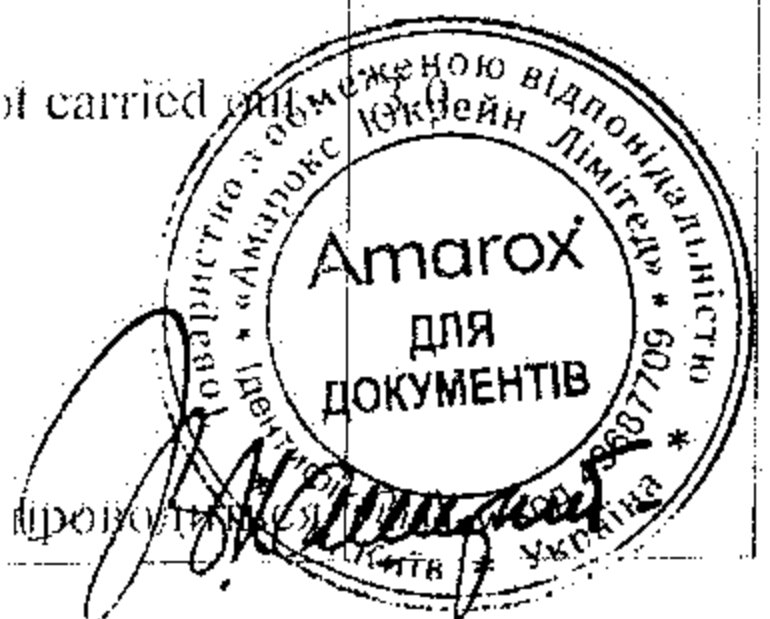
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250

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

CIN : U 24110TG1989PLC009723

Certificate No.:	03FP21000203	Page 2 of 4
Сертифікат №:		Сторінка 2 з 4

2	Identification Ідентифікація			
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 same wavelengths as that of a similar preparation of Tadalafil working standard. Інфрачервоний спектр поглинання випробуваного зразка повинен показувати максимумами при тих же довжинах хвиль, що і спектр аналогічно приготованого робочого стандарту тadalafilу.	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 у випробуванні «Кількісне визначення».	Not carried out Не проводиться	Complies Відповідає
3	Average weight (In-House) Середня маса (Внутр. метод)	361.00 mg ± 3 % (350.17mg - 371.83 mg) 361.00 мг ± 3 % (350.17 мг - 371.83 мг)	Not carried out Не проводиться	359.82 mg 359.82 мг
4	Water content (By KF) (USP <921>, method Ia) Вміст води (Метод К. Фінера) (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)	3.5% m/m 3.5% (м/м)
5	Uniformity of dosage units (Content uniformity, By HPLC) (USP <905>, <621>, In-House) Acceptance value (L1) Одпорідність дозованих одиниць (метод прямого визначення, методом ВЕРХ)(USP <905>, <621> і Внутр. метод) Приймальне число (L1)	Not more than 15.0 Не більше 15.0	Not carried out Не проводиться	





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.:	03FP21000203	Page 3 of 4
Сертифікат №:		Сторінка 3 з 4

6	Dissolution (By HPLC) (USP <711>, <621> & In-House) Розчинення (методом ВЕРХ) (USP <711>, <621> і Внутр. метод)	Not less than 80 % (Q) of labeled amount of Tadalafil ($C_{22}H_{19}N_3O_4$) is dissolved in 15 minutes. Не менше 80% (Q) від заявленого вмісту Тадалафілу ($C_{22}H_{19}N_3O_4$) розчиняється протягом 15 хвилин.	97 % 97 %
7	Organic Impurities (By HPLC) (USP <621> & In-House) Органічні домішки (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	Assay (By HPLC) (USP <621> & In-House) Each film coated tablet contains:		
8.1	Tadalafil ($C_{22}H_{19}N_3O_4$), in mg	Not less than 19.00 and Not more than 21.00	Not less than 18.00 and Not more than 22.00 20.31
8.2	(%) Labeled amount Кількісне визначення (методом ВЕРХ) (USP <621> і Внутр. метод) Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Тадалафіла ($C_{22}H_{19}N_3O_4$), вміг (%) від заявленого вмісту	Not less than 95.0 and Not more than 105.0 Не менше 19,00 і не більше 21,00 Не менше 95,0 і не більше 105,0	Not less than 90.0 and Not more than 110.0 20,31 101,6 Не менше 18,00 і не більше 22,00 Не менше 90,0 і не більше 110,0 20,31 101,6
9	Microbiological examination (USP <111>, <61> & <62>)		
9.1	Microbial enumeration count:		
9.1.1	Total aerobic microbial count	Not more than 10^3 cfu per g.	Less than 10^3 cfu per g
9.1.2	Total combined yeast and molds count	Not more than 10^2 cfu per g.	Less than 10^2 cfu per g
9.2	Test for specified Microorganisms:		
9.2.1	<i>Escherichia coli</i> Мікробіологічна чистота (USP <111>, <61> & <62>) Визначення числа мікроорганізмів Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Should be absent per 1 g. Не більше 1 Не більше 1 Має бути відсутня	Absent per 1 g. Відсутні в 1 г.





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.:	03FP21000203	Page 4 of 4
Сертифікат №:		Сторінка 4 з 4

Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинні відповідати вимогам МКЯ	Complies Відповідає
Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинні 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 ділянці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів 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 Крішна Б. ГДМ, Гарантія якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	24.02.2021

