



20

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

18.01.2022

№ 73714/22/10

АРБИТЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18379/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 15.10.2025

Серія лікарського засобу № **SJBG019**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4752

Виробник

МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "НОВА ХЕЛСКЕР",
 ідент. код: 38204576**

(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 10.12.2021 № 4497/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
 установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеева НАМН України" (м.Київ,
 вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.01.2022 № 82

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)





МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 TA N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, ІНДІЯ

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування	АРБИТЕЛЬ	Сторінка №	Сторінка 1 з 4
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Телмісаргану таблетки по 40 мг		
Номер - послання специфікації	ML06:FPS:R:TLVHG:EX00-001	Код готового продукту	FTUAA0257
Звіт №	06FP21001960	Розмір серії	625000 таблеток
Серія №	SJVG019	Кількість зразків	3584 таблеток
Дата виготовлення	Жовтень-2021	Термін придатності	Вересень-2024
Особа, що провела відбір зразків	Рабіндра	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	01/11/21	Вир. лиц. №	651
Дата випуску	16/11/21	Р.П. №	UA/18379/01/02
Упаковка	по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	15.10.2025

№ п/п	Випробування	Специфікація	Результати
1.	Опис (візуальний огляд) (специфікація виробника)	Білі або майже білі двоопуклі овальні таблетки без оболонки, 12,0 мм x 6,0 мм, з гравіюванням «T40» з одного боку та гладкі з іншого.	Білі двоопуклі овальні таблетки без оболонки, пр. 12,0 мм x 6,0 мм, з гравіюванням: «T40» з одного боку та гладкі з іншого.
2.	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання зразку має відповідати УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку/робочого зразку Телмісаргану. У випробуванні на Кількісне визначення час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання на хроматограмі стандартного розчину. Критерій прийнятності: ± 1 хвилина до часу тримання піку Телмісаргану отриманого із стандартного розчину.	Не застосовується У випробуванні на Кількісне визначення час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання на хроматограмі стандартного розчину. Час утримання піку Телмісаргану випробуваного розчину ± 1 хвилина до часу утримання стандартного розчину. 2,1 % м/м.
3.	Однорідність дозованих одиниць ⁽¹⁾ (за однорідністю складу) (методом ВЕРХ) Св.Ф. 2.9.40	Не більше 4,5 % м/м	2,1 % м/м.
4.	Однорідність дозованих одиниць ⁽¹⁾ (за однорідністю складу) (методом ВЕРХ) Св.Ф. 2.9.40	Рівень I: Приймальне число перших 10 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо приймальне число більше 15,0, випробування повторюють на наступних 20 одиницях і розраховують	ПЦ: 3,5

Підготовлено (КЯ):	Ім'я	Посада
Переглянуто (КЯ):	Нілеш Дж	Асистент менеджера
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Анант Дж	Заст. менеджера
	Вікрам Патіл	Менеджер
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Сандеш Вагх	Старший менеджер



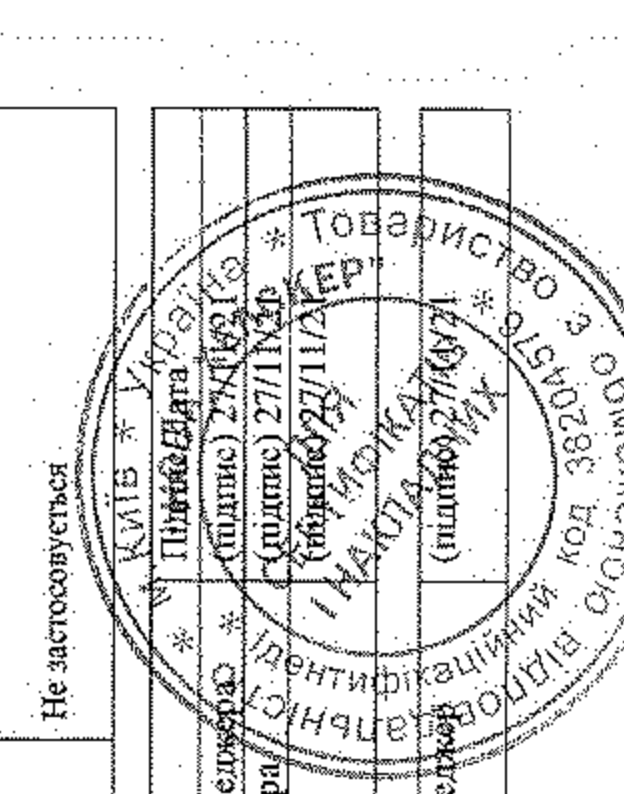
МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 TA N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, ІНДІЯ

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування	АРБИТЕЛЬ	Сторінка №	Сторінка 2 з 4
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Телмісаргану таблетки по 40 мг		
Номер - послання специфікації	ML06:FPS:R:TLVHG:EX00-001	Код готового продукту	FTUAA0257
Звіт №	06FP21001960	Розмір серії	625000 таблеток
Серія №	SJVG019	Кількість зразків	3584 таблеток
Дата виготовлення	Жовтень-2021	Термін придатності	Вересень-2024
Особа, що провела відбір зразків	Рабіндра	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	01/11/21	Вир. лиц. №	651
Дата випуску	16/11/21	Р.П. №	UA/18379/01/02
Упаковка	по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	15.10.2025

№ п/п	Випробування	Специфікація	Результати
5.	Розчинення (методом УФ) Св.Ф. 2.9.3	приймальне число. Рівень II: Остаточне приймальне число 30 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати 15,0 і жодній індивідуальній одиниці дозованої одиниці не має бути менше, ніж $[1-(0,01)(25,0)] M1$ не більше, ніж $[1+(0,01)(25,0)] M$ Не менше 80% (Q) заявленого вмісту Телмісаргану розчиняється протягом 30 хвилин. Рівень S1: Випробування 6 таблеток. Для кожної таблетки не менше 85% заявленого вмісту Телмісаргану розчиняється протягом 30 хвилин. Якщо цей критерій не задовольняється, переходьте на рівень S2. Рівень S2: Випробування додатково 6 таблеток. Середня кількість Телмісаргану, розчиненого за 30 хвилин, всіх 12 таблеток (Рівень S1 + Рівень S2) дорівнює чи більше 80% заявленого вмісту і для жодної таблетки розчинена кількість не має бути менше 65% заявленого вмісту. Якщо цей критерій не задовольняється, переходьте на рівень S3. Рівень S3: Випробування додатково 12 таблеток, середня кількість Телмісаргану, розчиненого за 30 хвилин, всіх 24 таблеток (Рівень S1+Рівень S2+Рівень S3) дорівнює чи	Не застосовується 1) 96 % 2) 95 % 3) 98 % 4) 96 % 5) 95 % 6) 99 % Не застосовується Не застосовується

Підготовлено (КЯ):	Ім'я	Посада
Переглянуто (КЯ):	Нілеш Дж	Асистент менеджера
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Анант Дж	Заст. менеджера
	Вікрам Патіл	Менеджер
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Сандеш Вагх	Старший менеджер



Вх. ОМ 5 1422 612 240122 ЗЯ

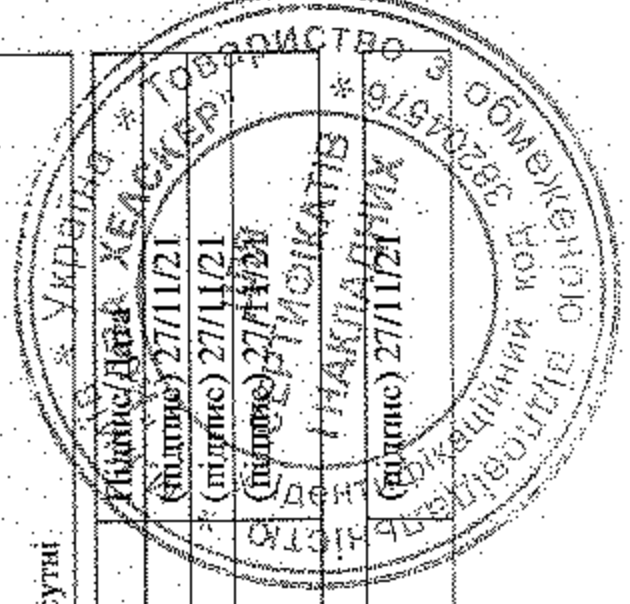


МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САКЕТТ, IN-403 722, Індія

ВІДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування	АРБИТЕЛЬ	Сторінка №	Сторінка 3 з 4
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Телмісартану таблетки по 40 мг		
Номер - послання специфікації	ML06:FPS:R:TLVHG:EX00-001	Код готового продукту	FTUAA0257
Звіт №	06FP21001960	Розмір серії	625000 таблеток
Серія №	SJVG019	Кількість зразків	3584 таблеток
Дата виготовлення	Жовтень-2021	Термін придатності	Вересень-2024
Особа, що провела відбір зразків	Рабіндра	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	01/11/21	Вир. лиц. №	651
Дата випуску	16/11/21	Р.П. №	UA/18379/01/02
Упаковка	по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці з картону.	Дійсне до:	15.10.2025

№ п/п	Випробування	Специфікація	Результат
6.	Кількісне визначення (методом специфікації виробника) 1. Таблетка містить Телмісартану за Сер.Ф.	Більше 80% заявленого вмісту і для не більш як 2 таблеток розчинена кількість не має бути менше 65% заявленого вмісту і для жодної таблетки розчинена кількість не має бути менше 55% заявленого вмісту. Від 95,0% до 100,1% Від 38,0% до 40,04 мг	Кількісне визначення у %: 100,1% Кількісне визначення у мг: 40,04 мг
7.	Суттєві домішки (методом ВЕРХ) (специфікація виробника) Буває-яка домішка	Не більше 0,05% Не більше 1000	Нижче межі визначення (0,05%) 0,0%
8.	Мікробіологічна чистота (3) Сер.Ф. 2.6.12 та 2.6.13 1. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 2. Загальна кількість дріжджів та грибів (ГУМС) 3. Окремі мікроорганізми Escherichia coli	Не більше 100 КУО/г Більше 10000	<10 КУО/г <10 КУО/г



Підготовлено (КЯ):	Ім'я	Посада
Переглянуто (КЯ):	Нілеш Дж	Асистент менеджера
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Анант Дж	Заст. менеджера
	Вікрам Патіл	Менеджер
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Сандеш Вагх	Старший менеджер



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САКЕТТ, IN-403 722, Індія

ВІДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

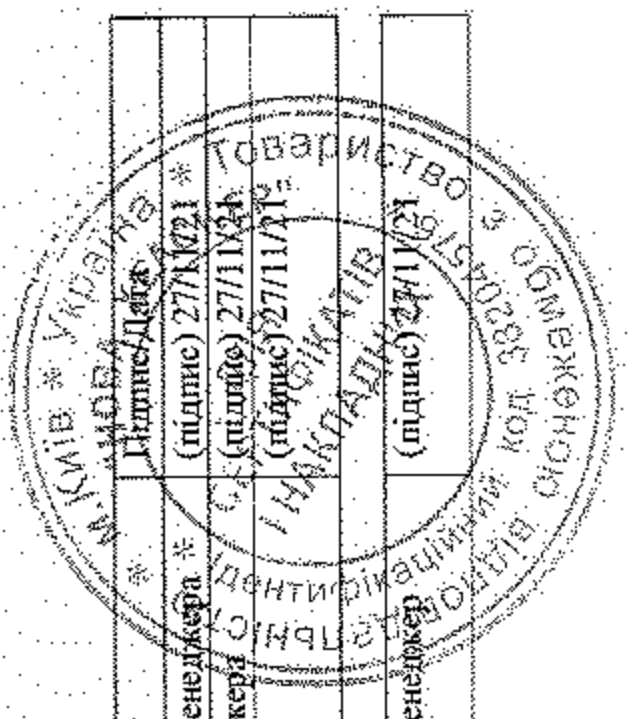
Найменування	АРБИТЕЛЬ	Сторінка №	Сторінка 4 з 4
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Телмісартану таблетки по 40 мг		
Номер - послання специфікації	ML06:FPS:R:TLVHG:EX00-001	Код готового продукту	FTUAA0257
Звіт №	06FP21001960	Розмір серії	625000 таблеток
Серія №	SJVG019	Кількість зразків	3584 таблеток
Дата виготовлення	Жовтень-2021	Термін придатності	Вересень-2024
Особа, що провела відбір зразків	Рабіндра	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	01/11/21	Вир. лиц. №	651
Дата випуску	16/11/21	Р.П. №	UA/18379/01/02
Упаковка	по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці з картону.	Дійсне до:	15.10.2025

- Випробування не є частинною випробувань стабільності, але мають прозолити тест при випробуванні.
- Випробування має виконуватися на перших п'яти комерційних серіях та надават. на одній серії з кожних десяти або принаймні на одній серії на рік (якщо виробляється) в залежності від того, що настає раніше.
- Випробування не є рутинними і здійснюватимуться на перших трьох серіях і надалі - на кожній 10-й серії або мінімум одній серії на рік, якщо виробляється.

Завдя УО, Серія відповідає за твердженням стандарту якості, методом контролю якості та внутрішній специфікації виробника. Цим підтверджуємо, що призначена вище інформація є достовірною і точною. Виробництво (включаючи пакування/маркування) і контроль якості цієї серії продукції виконано на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP (НВІ), встановленими місцевим регуляторним органом, а також із специфікаціями у ресстраційному доось країни-виробника; протоколи виробництва, упаковки і контролю якості були переглянуті і визнані відповідними до вимог GMP (НВІ).

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Розмір серії: 21634 в упаковках №28.
Дата випуску: 16/11/21



Підготовлено (КЯ):	Ім'я	Посада
Переглянуто (КЯ):	Нілеш Дж	Асистент менеджера
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Анант Дж	Заст. менеджера
	Вікрам Патіл	Менеджер
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Сандеш Вагх	Старший менеджер