



19

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

№ 73715/22/10

АРБИТЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18379/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 15.10.2025

Серія лікарського засобу № **SJCG020** Кількість ввезеного лікарського засобу 8800

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 № 4497/4.

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 № 81

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
ДЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛЮВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА ШІ ТА ФАЗА ІV, ВЕРНА САКЕТТ, ІN-403 722, Індія
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування	АРБИТЕЛЬ	Сторінка №	Сторінка 1 з 5
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Темісартан таблетки 80 мг		
Номер - послання специфікації	ML06-FPS-R-TLСHG-EХ00-001	Код готового продукту	FTUAA0258
Звіт №	06FP21001983	Розмір серії	1250000 таблеток
Серія №	SJCG020	Кількість зразків	3262 таблеток
Дата виготовлення	Жовтень 2021	Термін придатності	Вересень 2024
Особа, що провела відбір зразків	Віджеїнх	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	03/11/21	Лист. №	651
Дата випуску	17/11/21	Р.П. №	UA/18379/01/03
Упаковка	по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробі з картоном.	Дійсне до:	15.10.2025

МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛЮВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА ШІ ТА ФАЗА ІV, ВЕРНА САКЕТТ, ІN-403 722, Індія
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування	АРБИТЕЛЬ	Сторінка №	Сторінка 2 з 5
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Темісартан таблетки 80 мг		
Номер - послання специфікації	ML06-FPS-R-TLСHG-EХ00-001	Код готового продукту	FTUAA0258
Звіт №	06FP21001983	Розмір серії	1250000 таблеток
Серія №	SJCG020	Кількість зразків	3262 таблеток
Дата виготовлення	Жовтень 2021	Термін придатності	Вересень 2024
Особа, що провела відбір зразків	Віджеїнх	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	03/11/21	Лист. №	651
Дата випуску	17/11/21	Р.П. №	UA/18379/01/03
Упаковка	по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробі з картоном.	Дійсне до:	15.10.2025

№ п/п	Випробування	Специфікації	Результати
1.	Опис (визуальний огляд) (специфікація виробника)	Бли або майже бли капсулоподібні двоопуклі таблетки без оболонки, 16,0 мм x 8,0 мм, з трав'янистим «Т80» з одного боку та гладкі з іншого.	Бли капсулоподібні двоопуклі таблетки без оболонки, пр. 16,0 мм x 8,0 мм, з трав'янистим «Т80» з одного боку та гладкі з іншого.
2.	Ідентифікація А) за УФ-спектром □ □ □ □ (специфікація виробника) Б) методом ВЕРХ □ □ (специфікація виробника)	УФ-спектр поглинання зразку має відповідати УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку/робочого зразку Темісартану. У випробуванні на кількісне визначення час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання на хроматограмі стандартного розчину. Критерії прийнятності: ±1 хвилини до часу утримання піку Темісартану утримання піку Темісартану із стандартного розчину.	УФ-спектр поглинання зразку відповідає УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку Темісартану. У випробуванні на кількісне визначення час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання на хроматограмі стандартного розчину. Час утримання піку Темісартану випробуваного розчину ±1 хвилини до часу утримання стандартного розчину.
3.	Вміст води (за КФ) Євр.Ф. 2.5.12	Не більше 4,5 % м/м	2,0 % м/м

4.	Однорідність дозованих одиниць □ □ (за однорідністю складу) (методом ВЕРХ) Євр.Ф. 2.9.40	Рівень І: Прийнятне число перших 10 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо прийнятне число більше 15,0, випробування повторюють на наступних 20 одиницях і розраховують прийнятне число. Рівень ІІ: Остаточне прийнятне 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)] М і більше, ніж [1+(0,01)(25,0)] М	Рівень І: 2,9
5.	Розчинення (методом УФ) Євр.Ф. 2.9.3	Не менше 80% (Q) заявленого вмісту Темісартану розчиняється протягом 30 хвилин. Рівень S1: Випробовують 6 таблеток. Для кожної таблетки не менше 85% заявленого вмісту Темісартану розчиняється протягом 30 хвилин. Якщо цей критерій не задовольняється, переходять на рівень S2. Рівень S2: Випробовують додатково 6 таблеток, середня кількість Темісартану.	Не застосовується

Підготовлено (КЯ):	Ім'я	Посада
Переглянуто (КЯ):	Сурій Хавел	Асистент менеджера
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Анант Дж	Заст. менеджера
	Вікрам Патіл	Менеджер
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чігалкар	Заст. менеджера

Підготовлено (КЯ):	Ім'я	Посада
Переглянуто (КЯ):	Сурій Хавел	Асистент менеджера
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Анант Дж	Заст. менеджера
	Вікрам Патіл	Менеджер
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чігалкар	Заст. менеджера

Всі, ам Н 1423 bis 24.01.22 84

М.КІВ * СІЛЬНЕ УВАЖАННЯ * ФОРМА ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * "ОПТИМА-ФАРМ" * ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД 21642228

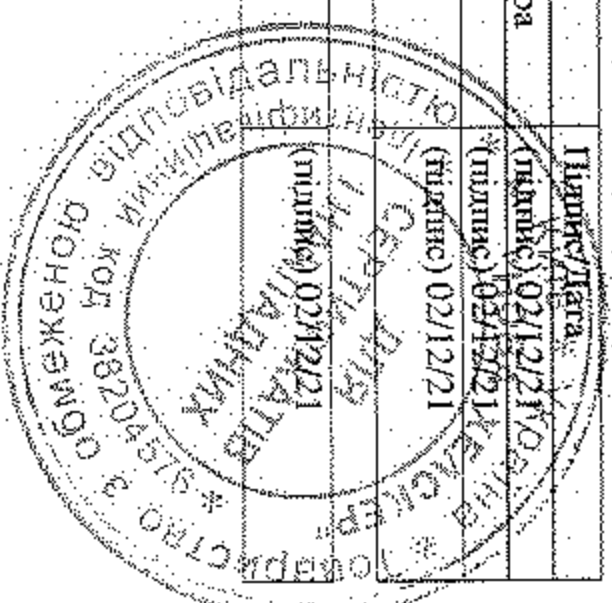


МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛЮВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САКЕТТ, IN-403 722, Індія
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування	АРБИТЕЛЬ	Сторінка №	Сторінка 3 з 5
МНН, форма випуску, сила дії	Телмісартан таблетка 80 мг		
Номер - послідовна ідентифікація	ML06-FPS-R-TLCHG:EX00-001	Код готового продукту	FTUAA0258
Звіт №	06FP21001983	Розмір серії	1250000 таблеток
Серія №	SJCG020	Кількість зразків	3262 таблеток
Дата виготовлення	Жовтень 2021	Термін придатності	Вересень 2024
Особа, що проводила відбір зразків	Віджеїнх	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	03/11/21	Діл. №	651
Дата випуску	17/11/21	Р.П. №	UA/18379/01/03
Упаковка	по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці з картону.	Дійсно до:	15.10.2025

№ п/п	Випробування	Специфікації	Результати	
6.	Кількісне визначення (методом ВЕРХ) (специфікація виробника) 1 таблетка без оболонки містить Телмісартану за Сер.Ф.	розчиненого за 30 хвилин, всіх 12 таблеток (Рівень S1 + Рівень S2) дорівнює чи більше 80% заявленого вмісту і для кожної таблетки розчинена кількість не має бути менше 65% заявленого вмісту. Якщо цей критерій не задовольняється, перекодайте на рівень S3. Рівень S3: Випробовують додаткові 12 таблеток, середня кількість Телмісартану, розчиненого за 30 хвилин, всіх 24 таблеток (Рівень S1+Рівень S2+Рівень S3) дорівнює чи більше 80% заявленого вмісту і для не більш як 2 таблеток розчинена кількість не має бути менше 65% заявленого вмісту і для кожної таблетки розчинена кількість не має бути менше 55% заявленого вмісту.	Не застосовується	Кількісне визначення у %: 100,5% Від 76,00 мг до 84,00 мг Кількісне визначення у мг: 80,40мг

Підготовлено (КЗ):	Сурай Хавел	Посада	Прийнято/Дата:
Переглянуто (КЗ):	Анант Дж	Заст. менеджера	(підпис) 02/11/21
Затверджено (Голова КЗ або УО):	Вікрам Патіл	Менеджер	(підпис) 02/11/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чітанкар	Заст. менеджера	(підпис) 02/11/21



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛЮВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САКЕТТ, IN-403 722, Індія
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування	АРБИТЕЛЬ	Сторінка №	Сторінка 4 з 5
МНН, форма випуску, сила дії	Телмісартан таблетка 80 мг		
Номер - послідовна ідентифікація	ML06-FPS-R-TLCHG:EX00-001	Код готового продукту	FTUAA0258
Звіт №	06FP21001983	Розмір серії	1250000 таблеток
Серія №	SJCG020	Кількість зразків	3262 таблеток
Дата виготовлення	Жовтень 2021	Термін придатності	Вересень 2024
Особа, що проводила відбір зразків	Віджеїнх	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	03/11/21	Діл. №	651
Дата випуску	17/11/21	Р.П. №	UA/18379/01/03
Упаковка	по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці з картону.	Дійсно до:	15.10.2025

№ п/п	Випробування	Специфікації	Результати
7.	Супутні домішки (методом ВЕРХ) (специфікація виробника) Будь-яка індивідуальна домішка Релого домішок	Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	Нижче зазначеного (0,05%)
8.	Мікробіологічна чистота [8] Сер.Ф. 2.6.12 та 2.6.13 1. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 2. Загальна кількість дріжджів та грибів (ТТМС) 3. Окремі мікроорганізми Escherichia coli	Не більше 100 КУО/г Не більше 100 КУО/г Е. coli : відсутність в 1 г	

(1) Випробування не є частинкою випробувань стабільності, але мають проходити тест на стабільність.
(2) Випробування має виконуватися на перших п'яти комерційних сервіях та надачі - на одній серії з кожних десяти або привалки на одній серії на рік (якщо виробляється) в залежності від того, що настає раніше.



Підготовлено (КЗ):	Сурай Хавел	Посада	Прийнято/Дата:
Переглянуто (КЗ):	Анант Дж	Заст. менеджера	(підпис) 02/11/21
Затверджено (Голова КЗ або УО):	Вікрам Патіл	Менеджер	(підпис) 02/11/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чітанкар	Заст. менеджера	(підпис) 02/11/21

