



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.12.2024

№ 61481/24/10

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 № **H2401087**

Кількість ввезеного лікарського засобу 831

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
Лабораторіс", 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 23.11.2024 № 3691/1.

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 13.12.2024 № 1090/117624

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
(посадовець органу державного контролю)



Голова СРЬОМЕНКО
(посадовець органу державного контролю)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ТЕРОНРЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, 120 таблеток у контейнері 1 таблетка містить: Абіратерону ацетату 250 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: H2401087	Розмір партії: 1042 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001771013	Дата аналізу: 12.11.2024
Дата виробництва: 10.2024	Термін придатності: 09.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/18213/01/01	Дійсне до: 20.07.2025
Наказ МОЗ України № 1637 від 20.07.2020	
Розмір та тип пакування:	по 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:	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) Дільниця № Р1-Р9, Фаза-ІІІ, ВСЕЗ, Дювада, Візакхапатнам Дистрикт, Андхра Прадеш, Індія, №33/VP/AP/2007/F/R

№ з/п	Тест	Специфікація	Результат
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 ядро	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} . Має з'явитися 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 зразка демонструє максимуми при хвильових числах з припустимим відхиленням $\pm 5\text{ см}^{-1}$. Хвильові числа: 1734 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> Приймальне число (AV) має бути менше або рівне 15	1.3
4	Розчинення	Відповідає вимогам загальної статті діючої редакції Фарм. США <711> Не менше ніж 85% (Q) від заявленої кількості абіратерону ацетату повинно розчинитися через 45 хвилин	Зразок -1: 97% Зразок -2: 97% Зразок -3: 99% Зразок -4: 98% 97%

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації.	
Тестував:	Документ перевірений:
Підпис	Підпис
Дата: 12.11.2024	Дата: 12.11.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ТЕРОНРЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, 120 таблеток у контейнері 1 таблетка містить: Абіратерону ацетату 250 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: H2401087	Розмір партії: 1042 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001771013	Дата аналізу: 12.11.2024
Дата виробництва: 10.2024	Термін придатності: 09.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/18213/01/01	Дійсне до: 20.07.2025
Наказ МОЗ України № 1637 від 20.07.2020	
Розмір та тип пакування:	по 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:	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) Дільниця № Р1-Р9, Фаза-ІІІ, ВСЕЗ, Дювада, Візакхапатнам Дистрикт, Андхра Прадеш, Індія, №33/VP/AP/2007/F/R

5	Кількісне визначення метод ВЕРХ	Не менше ніж 95 % та не більше ніж 105% від заявленої кількості абіратерону ацетату (кожна таблетка містить не менше ніж 237.50 мг та не більше ніж 262.50 мг абіратерону ацетату)		98.6% 246.49 мг
6	Супутні домішки	При випуску	Впродовж терміну придатності	Не визначено Нижче ліміту кількісного визначення (ЛКВ=0.03%) 0.06% Не визначено Не визначено 0.1%
	Абіратерон	Не більше 0.15%	Не більше 0.20%	
	Альфа-епоксиабіратерону ацетат	Не більше 0.15%	Не більше 0.20%	
	Бета-епоксиабіратерону ацетат	Не більше 0.15%	Не більше 0.20%	
	7-кето-абіратерону ацетат	Не більше 0.15%	Не більше 0.20%	
	Будь яка неідентифікована домішка	Не більше 0.15%	Не більше 0.20%	
Сума домішок	Не більше 1.0%	Не більше 1.2%		
7	Вміст води (метод К. Фішера)	При випуску	Впродовж терміну придатності	3.0%
		Не більше ніж 4.5% м/м	Не більше ніж 5.0% м/м	
8	Мікробіологічна чистота	Не більше ніж 1000 КУО/г Не більше ніж 100 КУО/г		Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації.	
Тестував:	Документ перевірений:
Підпис	Підпис
Дата: 12.11.2024	Дата: 12.11.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ТЕРОНРЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, 120 таблеток у контейнері 1 таблетка містить: Абіратерону ацетату 250 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: H2401087	Розмір партії: 1042 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001771013	Дата аналізу: 12.11.2024
Дата виробництва: 10.2024	Термін придатності: 09.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/18213/01/01	Дійсне до: 20.07.2025
Наказ МОЗ України № 1637 від 20.07.2020	
Розмір та тип пакування:	по 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:	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) Дільниця № Р1-Р9, Фаза-ІІІ, ВСЕЗ, Дювада, Візакхапатнам Дистрикт, Андхра Прадеш, Індія, №33/VP/AP/2007/F/R

дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
с) Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г

Примітка: Материнською серією для даної серії є H2401040

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:
Підпис	Підпис
Дата: 12.11.2024	Дата: 12.11.2024





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.02.2025

№ 380/25/10

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 № **H2401226**

Кількість ввезеного лікарського засобу 396

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
Лабораторіс", 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 13.01.2025 № 0023/1.

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 04.02.2025

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 відповідає вимогам
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ТЕРОНРЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, 120 таблеток у контейнері 1 таблетка містить: Абіратерону ацетату 250 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: H2401226	Розмір партії: 1042 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001780674	Дата аналізу: 21.12.2024
Дата виробництва: 11.2024	Термін придатності: 10.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/18213/01/01	Дійсне до: 20.07.2025
Наказ МОЗ України № 1637 від 20.07.2020	
Розмір та тип пакування:	по 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:	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) Дільниця № P1-P9, Фаза-III, ВСЕЗ, Дювада, Візакхапатнам Дистрикт, Андра Прадеш, Індія, №33/VP/AP/2007/F/R

№ з/п	Тест	Специфікація	Результат
1	Опис	Двоякоопуклі, 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 ядро	Двоякоопуклі, 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. ПЧ В. Титану діоксид	Час утримування піку абіратерону ацетату на хроматограмі 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} . Має з'явитися оранжево-червоний колір	Час утримування піку абіратерону ацетату на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманих під час випробування «Кількісне визначення метод ВЕРХ». Спектр випробовуваного та стандартного зразка демонструє максимуми при хвильових числах з припустимим відхиленням $\pm 5 \text{ см}^{-1}$. Хвильові числа: 1735 см^{-1} , 1375 см^{-1} , 1244 см^{-1} та 1034 см^{-1} . З'явився оранжево-червоний колір
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам загальної статті діючої редакції Фарм. США <905> Приймальне число (AV) має бути менше або рівне 15	1.6
4	Розчинення	Відповідає вимогам загальної статті діючої редакції Фарм. США <711> Не менше ніж 85% (Q) від заявленої кількості абіратерону ацетату повинно розчинитися через 45 хвилин	Зразок -1: 93% Зразок -2: 93% Зразок -3: 93% Зразок -4: 97%
Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації.			Відповідає
Тестував:	Документ перевірений:	Відповідає	
Підпис	Підпис	Відповідає	
Дата: 21.12.2024	Дата: 21.12.2024	Відповідає	



30.01.2025
21.12.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ТЕРОНРЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, 120 таблеток у контейнері 1 таблетка містить: Абіратерону ацетату 250 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: H2401226	Розмір партії: 1042 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001780674	Дата аналізу: 21.12.2024
Дата виробництва: 11.2024	Термін придатності: 10.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/18213/01/01	Дійсне до: 20.07.2025
Наказ МОЗ України № 1637 від 20.07.2020	
Розмір та тип пакування:	по 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:	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) Дільниця № Р1-Р9, Фаза-ІІІ, ВСЕЗ, Дювада, Візакхапатнам Дистрикт, Андра Прадеш, Індія, №33/VP/AP/2007/F/R

				Зразок -6: 96%
5	Кількісне визначення метод ВЕРХ	Не менше ніж 95 % та не більше ніж 105% від заявленої кількості абіратерону ацетату (кожна таблетка містить не менше ніж 237.50 мг та не більше ніж 262.50 мг абіратерону ацетату)		98.7% 246.86 мг
6	Супутні домішки	При випуску	Впродовж терміну придатності	Не визначено Нижче ліміту кількісного визначення (ЛКВ=0.03%) 0.03% Не визначено Не визначено 0.03%
	Абіратерон Альфа-епоксиабіратерону ацетат Бета-епоксиабіратерону ацетат 7-кето-абіратерону ацетат Будь яка неідентифікована домішка Сума домішок	Не більше 0.15%	Не більше 0.20%	
		Не більше 0.15%	Не більше 0.20%	
		Не більше 0.15%	Не більше 0.20%	
		Не більше 0.15%	Не більше 0.20%	
		Не більше 0.15%	Не більше 0.20%	
Не більше 1.0%	Не більше 1.2%			
7	Вміст води (метод К. Фішера)	При випуску	Впродовж терміну придатності	2.7%
	Не більше ніж 4.5% м/м	Не більше ніж 5.0% м/м		
8	Мікробіологічна чистота			
	а) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше ніж 1000 КУО/г		
	б) Загальна	Не більше ніж 100 КУО/г		Менше 10 КУО/г

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації.		Відомості про контроль якості	
Тестував:	Документ перевірений:	Директор Лабораторії	
Підпис	Підпис	М.П. Директор Лабораторії	
Дата: 21.12.2024	Дата: 21.12.2024	М.П. Директор Лабораторії	



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ТЕРОНРЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, 120 таблеток у контейнері 1 таблетка містить: Абіратерону ацетату 250 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: H2401226	Розмір партії: 1042 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001780674	Дата аналізу: 21.12.2024
Дата виробництва: 11.2024	Термін придатності: 10.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/18213/01/01	Дійсне до: 20.07.2025
Наказ МОЗ України № 1637 від 20.07.2020	
Розмір та тип пакування:	по 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:	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) Дільниця № Р1-Р9, Фаза-III, ВСЕЗ, Дювада, Візакхапатнам Дистрикт, Андра Прадеш, Індія, №33/VP/AP/2007/F/R

кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) с) Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
--	----------------	----------------

Примітка: Материнською серією для даної серії є H2401040

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.		Відомості для документування якості	
Тестував:	Документ перевірений:	Директор Діагностики та контролю якості	
Підпис	Підпис	Мандат забезпечення	
Дата: 21.12.2024	Дата: 21.12.2024	Директор Діагностики та контролю якості	

