



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2020

№ 6460/20/26

ТРИГАН-Д

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14735/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.11.2020

Серія лікарського засобу № **ET173E9003** Кількість ввезеного лікарського засобу 15688

Виробник **Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗАЙДЕКС УА",**
ідент. код: **41335022**

(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 **06.02.2020 № 326/10.**

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 11.02.2020 № 0434

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

(ініціали та прізвище)





8

КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД
1389, Трасад Роуд, Дхолка – 387.810, Ахмедабад, Гуджарат, Індія
Тел: +91-2714-221481/83/84, Факс: +91-2714-221848

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Департамент контролю якості

1. Назва продукції: **ТИГАН-Д.**
2. Країна-виробник: **Індія.**
3. Реєстраційне посвідчення: № UA/14735/01/01 від 18.11.2015р., свідоцтво дійсне до: 18.11.2020р.
4. Сила дії/активності: **парацетамолу 500 мг, дицикломіну гідрохлориду 20 мг.**
5. Лікарська форма: **таблетки.**
6. Розмір і тип упаковки: **по 10 таблеток в стрипі, по 10 стрипів в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.**
7. Номер та розмір серії: № ET173E9003, 160000 упаковок.
8. Дата виробництва: **Вересень 2019.**
9. Дата закінчення терміну придатності: **Серпень 2022.**
10. Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: **Каділа Фармасьютікалз Лімітед, 1389, Трасад Роуд, Дхолка - 387 810, Ахмедабад, Гуджарат, Індія.**
11. Сертифікати відповідності GMP: **Сертифікат №420/2018/С – 1006 від 13.09.2018**
- 12.

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ АНД	РЕЗУЛЬТАТИ
1. *Опис	Білі або майже білі, круглі таблетки з ризом з однієї сторони, зі скошеними краями та плоскою поверхнею.	Білі, круглі таблетки з ризом з однієї сторони, зі скошеними краями та плоскою поверхнею.
2. Ідентифікація	(А) Парацетамол : Повинно повільно виникати фіолетове забарвлення, яке не переходить у червоне після додавання калію дихромату. (В) Дицикломіну гідрохлорид: Водний шар має бути блакитним. Хлороформний шар стає менш інтенсивним у забарвленні.	Повільно виникає фіолетове забарвлення, яке не переходить у червоне після додавання калію дихромату. Водний шар блакитний. Хлороформний шар стає менш інтенсивним у забарвленні.
3. Середня маса таблеток	590,0 мг ± 5% (560,5-619,5 мг)	592,1 мг
4. Однорідність маси	Не більше ніж дві індивідуальні маси можуть відхилятися від середньої маси більш ніж на ± 5% і жодна не повинна відхилятися більш ніж на ± 10%.	від -2,5% до +1,8%.
5. *Розпадання	Не більше 15 хв.	1 хвилина 55 секунд.
6. Однорідність дозованих одиниць	Парацетамол : Приймальне число перших 10 дозованих одиниць повинно бути меншим або рівним L1%, де L1=15. Дицикломіну гідрохлорид: Приймальне число перших 10 дозованих одиниць повинно бути меншим або рівним L1%, де L1=15.	2.3 3.7
7. *Розчинення	Парацетамол : Не менше 75% через 45 хвилин Дицикломіну гідрохлорид: Не менше 75% через 45 хвилин	Мін.98%, Макс.100%, Сер.99% Мін.97%, Макс.101%, Сер.99%
8. *Споріднені речовини Парацетамол :		
4-амінофенол:	Не більше 0,1% Не більше 0,2%	Не визначений 0,002%

Індивідуальні невідомі домішки: Загальний вміст домішок:	Не більше 1,0%	0,002%
Дицикломіну гідрохлорид: Тропікамід:	Не більше 0,2%	Відповідає
9. *Кількісне визначення		
Парацетамол :	475,0 мг-525,0 мг (95,0% -105,0% від заявленої кількості)	502,08 мг (100,4%)
Дицикломіну гідрохлорид:	19,0 мг -21,0 мг (95,0%-105,0% від заявленої кількості)	20,29 мг (101,4%)
10. *Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше ніж 1000 КУО/ г.	20 КУО/ г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше ніж 100 КУО/ г.	<10 КУО/ г
Enterobacteriaceae	Відсутність в 1 г	Відсутні

13. Примітка

Відповідає Специфікації.

* контролюється в процесі дослідження стабільності згідно протоколу стабільності

14. Заява щодо сертифікації: даним я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена на вище вказаній виробничій ділянці (включаючи упаковку/маркування) і здійснений контроль її якості повністю відповідає нормам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідає специфікаціям, які містяться в реєстраційному досьє і торговій ліцензії країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і відповідають нормам GMP.

15. Ім'я та посада / звання уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Раджендра Пател – Голова Департаменту Контролю Якості.

Підготовлено: Махентра Уповноважена особа відділу якості	Перевірено: Джей Багван Менеджер відділу якості	Затверджено: К.К.Джа Керівник відділу якості
--	---	--

16. Дата випуску сертифіката: 30.09.2019

17. Цей документ створений в електронному вигляді та дійсний без підпису.



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0434 від 11.02.2020

Назва зразка: ТРИГАН-Д таблетки, по 10 таблеток у стрипі, 10 стрипів в упаковці
Реєстраційний номер: 0490.20
Виробник: Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія
Номер серії: ET173E9003
Місце відбору зразка: Товариство з обмеженою відповідальністю "Зайдекс УА"
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 983-002.0.1/002.0/2-20 від 07.02.2020 р.
Акт відбору зразка: № від 07.02.2020
Дата відбору зразка: 07.02.2020
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка: 07.02.2020
Дати виконання робіт: 07.02.2020 - 11.02.2020
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/14735/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білі або майже білі, круглі таблетки з рискою з однієї сторони, зі скошеними краями та плоскою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація	1. (А) Парацетамол: Повинно повільно виникати фіолетове забарвлення, яке не переходить у червоне після додавання калію дихромату 2. (В) Дицикломіну гідрохлорид: Водний шар має бути блакитним. Хлороформний шар стає менш інтенсивним у забарвленні	Відповідає Відповідає
Середня маса таблеток	590,0 мг $\pm$ 5 %: 560,5 - 619,5 мг	590,4 мг
Однорідність маси	Не більше ніж дві індивідуальні маси можуть відхилятися від середньої маси більш ніж на $\pm$ 5 % і жодна не повинна відхилятися більш ніж на $\pm$ 10 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	1. Парацетамол (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості): 450,0 - 550,0 мг 2. Дицикломіну гідрохлорид (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості): 18,0 - 22,0 мг	512,4 мг 19,6 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0434 від 11.02.2020 підтверджує, що перевірений зразок препарату ТРИГАН-Д таблетки, по 10 таблеток у стрипі, 10 стрипів в упаковці, № серії ET173E9003, виробництво Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/14735/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор _____ Маркін Р.О.

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0434 від 11.02.2020

