

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції: ТЕНОРИК(ТМ), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25мг, №28 (2×14), в блістерах (1 таблетка містить: атенололу 100 мг; хлорталідону 25мг)			
Партія No	HW153002	Реєстраційний No.	FP-233901
Обсяг партії	1 725 000 таблеток	Дата звіту	03.01.2024
Дата виготовлення	Листопад, 2023	Реєстраційне посвідчення No.	UA/2902/01/02
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень, 2026	Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення	Безстроково
Ліцензія No.	NH/34		
Обсяг партії в упаковках	61607 упаковок		
Адреса потужностей виробництва і контролю якості: Іпка Лабораторіс Лімітед Плот № 255/1, віладж - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сильвасса, Індія.			

ВИПРОБОВУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ відповідно до АНД виробника	РЕЗУЛЬТАТИ						
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору з лінією розлому з одного боку.	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору з лінією розлому з одного боку.						
Ідентифікація	1. Атенолол, хлорталідон: А. Дві основні плями на хроматограмі розчину (1) повинні бути відповідними за розміщенням, величиною та інтенсивністю основним плямам на хроматограмах розчинів (2) і (3). Б. Час утримування двох основних піків на хроматограмі розчину (1) повинен відповідати часу утримування основних піків на хроматограмах розчинів (2) і (3), одержаних в розділі «Кількісне визначення». 2. Титану діоксид: Забарвлення розчину в жовтий колір.	Відповідає Відповідає						
Середня маса	400мг ± 5.0%	Відповідає						
Розпадання	Не більше 30 хвилин.	401,4 мг						
Однорідність маси	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на ± 5% та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10%.	05 хвилин 58 секунд						
Розчинення	Не менше 75%(Q) від заявленої кількості атенололу протягом 45 хвилин.	<table> <tr> <td>98%</td> <td>94%</td> <td>99%</td> </tr> <tr> <td>94%</td> <td>97%</td> <td>98%</td> </tr> </table>	98%	94%	99%	94%	97%	98%
98%	94%	99%						
94%	97%	98%						
	Не менше 75%(Q) від заявленої кількості хлорталідону протягом 45 хвилин.	<table> <tr> <td>94%</td> <td>90%</td> <td>94%</td> </tr> <tr> <td>90%</td> <td>93%</td> <td>95%</td> </tr> </table>	94%	90%	94%	90%	93%	95%
94%	90%	94%						
90%	93%	95%						
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Бр.Ф.	Атенолол: Прийняття значення 3 Хлорталідон: Прийняття значення 4						



02.01.2024
05.08.24

ПРОТОКОЛ ВИПРОБОВУВАНЬ

Найменування продукції: ТЕНОРИК(ТМ), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25мг, №28 (2X14), в блістерах (Кожна таблетка містить: атенололу 100 мг і хлорталідону 25мг)			
Партія №	NW152003	Регістраційний №.	FP-220526
Обсяг партії	61607 упаковок	Дата	26.02.2022
Дата виготовлення	Січень, 2022	Регістраційне посвідчення №.	UA/2902/01/02
Дата закінчення терміну придатності	Грудень, 2024	Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення	Безстроково
Ліцензія №.	NH/34		
Іпка Лабораторіа Лімітед, адреса: потужностей виробництва і контролю якості: Плот № 255/1, вілладж - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сільваасса, Індія.			

Супутні домішки	2-(4-хлор-3-сульфамойлбензоїл) бензойної кислоти – не більше 2,0 % Блокуючої кислоти – не більше 0,5% Біс-ефіру – не більше 0,25% Третичного аміну – не більше 0,25%	Не виявлено Нижній пороговий рівень звіт. Нижній пороговий рівень звіт. Нижній пороговий рівень звіт.
Залишкова кількість органічних розчинників	Не більше 5000 ppm Ізопропілового спирту Не більше 500 ppm хлориду метилену	1504 ppm 5 ppm
Кількісне визначення	95,0% - 105,0% від заявленої кількості атенололу 92,5% - 107,5% від заявленої кількості хлорталідону	100,7% 100,9%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ КУО/г Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня в 1г

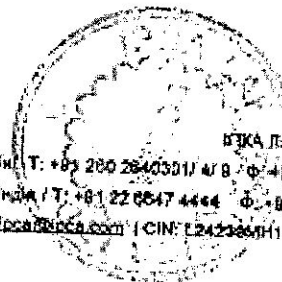
ПРИМІТКИ: ЗРАЗОК ПРЕПАРАТУ ВІДПОВІДАЄ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

Дата оформлення сертифікату: 26.02.2022.

Цим ми засвідчуємо, що вище вказані відомості є вірними та повними. Виробництво партій (включаючи пакування/маркування) та випробовування на якість проведено на виробничих потужностях Атал у відповідності до вимог належної виробничої практики, передбачених місцевими регуляторними органами, а також у відповідності до зареєстрованих в Україні специфікацій в АНД для лікарського засобу. Протоколи стосовно виробництва, пакування та випробовувань вивчено і підтверджено відповідність вимогам належної виробничої практики.

Ім'я і підпис аналітика
/підпис/
Вішал Море
Дата: 26.02.2022.р.

Ім'я і підпис директора з контролю якості
/підпис/
Раярам Патіл
Дата: 26.02.2022.р.





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.06.2024

№ 16351/24/10

ТЕНОРИК™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2902/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HW153002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 58560

Виробник

Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕПІК ФАРМА",
ідент. код: 36677807

(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 11.04.2024 № 0840/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

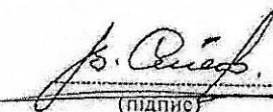
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.06.2024 № 1202

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
(посада державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)