

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції: ТЕНОРИК(ТМ), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5мг, №28 (2X14), в блістерах (1 таблетка містить: атенололу 50 мг; хлорталідону 12,5мг)			
Партія No	НУ063002	Регстраційний No.	FP-230365
Обсяг партії	500 000 таблеток	Дата	01.03.2023
Дата виготовлення	Січень, 2023	Регстраційне посвідчення No.	UA/2902/01/01
Дата закінчення терміну придатності	Грудень, 2025	Дата завершення терміну дії регстраційного посвідчення	Безстроково
Ліцензія No.	НН/34		
Обсяг партії в упаковках	17857 упаковок		
Дата завершення досліджень		28.02.2023	
Адреса потужностей виробництва і контролю якості: Іпка Лабораторізі Лімітед Плот № 255/1, віладж - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сінгхаасса, 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 Відповідає		
Середня маса	203 мг ± 5.0%	201 мг		
Розпадання	Не більше 30 хвилин.	06 хвилин 58 секунд		
Однорідність маси	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси більше, ніж на ± 7,5% та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15%.	Мін.: - 1,9 % Макс.: + 3,3 %		
Розчинення	Не менше 75%(Q) від заявленої кількості атенололу протягом 45 хвилин.	96%	101%	100%
		98%	100%	102%
		93%	98%	97%
		97%	96%	99%
	Не менше 75%(Q) від заявленої кількості хлорталідону протягом 45 хвилин.			



Плот № 255/1, віладж - Атал, Сінгхаасса 396230, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, Індія/ Т. +91 260 8164200/8164201

Юридична адреса: 48, Кандівлі Індустриал Істейт, Кандівлі (Вест), Мумбаї-400075, Індія

Е: Іпка.Індія@іпка.ін

КОПІЯ ВІРНА



Ім. анал. 2015 від 28.02.2023 Сер

Переклад з англійської мови на українську мову

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ІІКА

Найменування продукції: ТЕНОРІК(ТМ) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5мг. №23 (2X14), в блістерах (1 таблетка містить: атенололу 50 мг; хлорталідону 12,5мг)			
Партія No	HV063002	Ресстраційний No.	FP-230366
Обсяг партії	500 000 таблеток	Дата	01.03.2023
Дата виготовлення	Січень, 2023	Ресстраційне посвідчення No.	UA/2902/01/01
Дата закінчення терміну придатності	Грудень, 2025	Дата завершення терміну дії ресстраційного посвідчення	Безстроково
Ліцензія No.	NH/34		
Обсяг партії в упаковках	17857 упаковок		
Дата завершення досліджень	28.02.2023		
Адреса потужностей виробництва і контролю якості: Іпка Лабораторіс Лімітед Плот № 255/1, вілалж - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сільвасса, Індія.			

Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Бр.Ф.	Атенолол: Прийнятне значення $\pm 1 \pm 5$ Хлорталідон: Прийнятне значення $\pm 1 \pm 4$
Супутні домішки	2-(4-хлор-3-сульфамілбензоіл) 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 Не виявлено Не виявлено Не виявлено
Залишкова кількість органічних розчинників	Не більше 5000 ppm ізопропілового спирту Не більше 500 ppm хлориду метилу	977 ppm Не виявлено
Кількісне визначення	95.0% - 105.0% від заявленої кількості атенололу 92.5% - 107.5% від заявленої кількості хлорталідону	99.6% від заявленої кількості 99.8% від заявленої кількості
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

ПРИМІТКИ: ЗРАЗОК ПРЕПАРАТУ ВІДПОВІДАЄ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ. Код: FPS/HV rev. № 15.

Дата оформлення сертифікату: 01.03.2023

Цим ми засвідчуємо, що вище вказані дані 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.

Примітка: Сертифікат Аналізу передруковано 18.09.2023.

Ім'я і підпис аналітика

/підпис/

Махеш Праджпаті

Дата: 18.09.2023

Ім'я і підпис директора з контролю якості

/підпис/

Ашок Чарджа

Дата: 18.09.2023



КОПІЯ ВІРНА

Юридична адреса: 48, Кандіалі Індустріал Істейт, Кандіалі (Вест), Мумбаї 400 072, Індія

E: ipca@ipca.com |





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

пров. Світличної Нагірної вулиці, 10 м. Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls@kio.ky.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.02.2024

№ 54887/24-10

ТЕНОРИК™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2
блистери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № HV063002

Кількість ввезеного лікарського засобу 1120

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 06.11.2023 № 3514/5.

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)

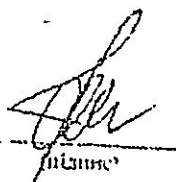
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.01.2024 № 0020
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника підділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

ВІРНА


підпис

