



18

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.03.2020

№ 14419/20/10

**ТОРЕНДО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг №60 (10x6) у блістерах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5800/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D85096**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 19.03.2020 № 0883/10.

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)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

26



KRKA, d.d., Novo mesto

# СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 1/3

Код No: <b>7D3454</b>	
Торендо®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2 мг № 60 (10x6) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2 мг рисперидона; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 6 блистеров в картонной коробке	
Серия No: <b>D85096</b>	Размер серии: <b>5.827 ШТ</b>
Дата производства: <b>12.2019</b>	Дата окончания срока годности: <b>12.2024</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/5800/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Розовые, овальные, двояковыпуклые, покрытые оболочкой таблетки с риской на одной стороне.	Соответствует
Распадаемость	Не больше чем 30 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	1 - 2
Однородность дозированных единиц-однородность содержания рисперидона	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	4,5
Идентификация рисперидона - ВЭЖХ	Время задержки пиков рисперидона на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует времени задержки пиков рисперидона на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация рисперидона - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать величине Rf, размеру и цвету основного пятна на хроматограмме стандартного раствора (SS).	*1
Идентификация железа оксидов (E 172)	Органический слой окрашивается в красный цвет.	*1
Идентификация титана диоксида	Раствор в тигле должен окраситься в желтый цвет.	*1
Сопутствующие примеси - примесь С	Не более чем 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - индивидуальные	Не более чем 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более чем 1,0 %	<= 0,10
Количественное содержание рисперидона	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,4
Растворение рисперидона	Не меньше чем 75 % (Q) за 45 минут от заявленного количества	95 - 99

*Be all №2595 05*

*12.03.2019*

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7D3454</b>	
Торендо®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2 мг № 60 (10x6) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2 мг рисперидона; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 6 блистеров в картонной коробке	
Серия No: <b>D85096</b>	Размер серии: <b>5.827 ШТ</b>
Дата производства: <b>12.2019</b>	Дата окончания срока годности: <b>12.2024</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/5800/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - E. Coli	отсутствие в 1 г	*2

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/5800/01/02**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код No: 7D3454</b>	
Торендо®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2 мг № 60 (10x6) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2 мг рисперидона; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 6 блистеров в картонной коробке	
<b>Серия No: D85096</b>	<b>Размер серии: 5.827 ШТ</b>
<b>Дата производства: 12.2019</b>	<b>Дата окончания срока годности: 12.2024</b>
<b>Регистрационное удостоверение №: UA - UA/5800/01/02</b>	
<b>Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	<b>Лицензия на производство №: 800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
28.02.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Эва Йожеф



KRKA  
tovarna zdravil, d.d.,

ОТДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

KRKA, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения