



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.02.2021

№ 2276/21/10

ТЕНОРИК™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **HV060013** Кількість ввезеного лікарського засобу 14890

Виробник Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕПК 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 **25.01.2021 № 0144/4.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)
(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.02.2021 № 0154
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
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

(ініціали та прізвище)



Олексій СОЛОДРАЙ



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.03.2021

№ 10984/21/10

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 № HV060017

Кількість ввезеного лікарського засобу 15610

Виробник

Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕПК 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 11.03.2021 № 0664/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.03.2021 № 0380
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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Найменування продукції: **ТЕНОРІК(ТМ), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5мг, №28 (2X14), в білестерах (1 таблетка містить: атенололу 50 мг, хлорталідолу 12,5мг)**

| | | | |
|-------------------------------------|----------------|--|-------------|
| Партия No | HV060017 | Реєстраційний No. | FP-204855 |
| Обсяг партії | 17857 упаковок | Дата | 22.01.2021 |
| Дата виготовлення | Грудень, 2020 | Реєстраційне посвідчення No. | UA290201/01 |
| Дата закінчення терміну придатності | Листопад, 2023 | Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення | Безстроково |
| Ліцензія No. | HH/34 | | |

Інка Лабораторія Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот №255/1, в'їздж - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сільвасса, Індія.

| ВИПРОБУВАННЯ | СПЕЦИФІКАЦІЯ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|-------------------|--|---|
| Опис | Круглі, двополіти таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору з лінійкою розлому з одного боку. | Хрусті, двополіти, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору з лінійкою розлому з одного боку. |
| Ідентифікація | 1. Атенолол, хлорталідол: 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), сдержання в розділі «Кількісне визначення». | Відповідає |
| Середня маса | 2. Титану діоксид: Забарвлення розчину в жовтий колір. | Відповідає |
| Розпадання | 203 мг ± 5% | 200 мг |
| Однорідність маси | Не більше 30 хвилин. | 06 хвилин 53 секунди |
| | Не більше 2-х з 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на ± 7,5% та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15%. | Мін.: - 2,8% Макс.: + 3,3% |
| Розчинення | Не менше 75%(Q) від заявленої кількості атенололу протягом 45 хвилин. | 100% 99% 102% 99% |
| | Не менше 75%(Q) від заявленої кількості хлорталідолу протягом 45 хвилин. | 100% 98% 103% 95% |

www.lbsa.com
Інка Лабораторія ЛТД
Ділення № 255/1, Атал, Сільвасса 396 230 Дадра енд Нагар, (У.Т.), Індія | Т. +91 260 2540301/4/9 | Ф. +91 260 2540303
Юридична адреса: № 3667 Індустриал Істейт, Індустриал Істейт, Мумбаї (Вест), Мумбаї 400007, Індія | Т. +91 22 2888 6654 | Ф. +91 22 2888 6654
E: lbsa@lbsa.com | CIN: L24239MH1909PLC007837

Інка Лабораторія ЛТД
Ідентифікаційний код 3667788
№2

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Найменування продукції: **ТЕНОРІК(ТМ), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5мг, №28 (2X14), в білестерах (1 таблетка містить: атенололу 50 мг, хлорталідолу 12,5мг)**

| | | | |
|-------------------------------------|----------------|--|-------------|
| Партия No | HV060017 | Реєстраційний No. | FP-204855 |
| Обсяг партії | 17857 упаковок | Дата | 22.01.2021 |
| Дата виготовлення | Грудень, 2020 | Реєстраційне посвідчення No. | UA290201/01 |
| Дата закінчення терміну придатності | Листопад, 2023 | Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення | Безстроково |
| Ліцензія No. | HH/34 | | |

Інка Лабораторія Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот №255/1, в'їздж - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сільвасса, Індія.

| Однорідність дозованих одиниць | Відповідає вигодам Бр.Ф. | Атенолол: Показане значення: L1=3 Хлорталідол: Прийнятне значення L1=4 |
|--|--|--|
| Супутні домішки | 2-(4-хлор-3-сульфамойлбензол) Бензойної кислоти – не більше 2,0 % Блокуючої кислоти – не більше 0,5% Біс-ефіру – не більше 0,25% Третинного аміну – не більше 0,25% | Не виявлено Нижній пороговий рівень звіт. Не виявлено Нижній пороговий рівень звіт. |
| Запишкова кількість органічних розчинників | Не більше 5000 ppm іспропілового спирту | 179 ppm 8 ppm |
| Кількісне визначення атенололу | Не більше 500 ppm хлориду метилену 95,0% - 105,0% від заявленої кількості атенололу | 100,5% від заявленої кількості |
| Мікробіологічна чистота | 92, 5% - 107,5% від заявленої кількості хлорталідолу Загальне число аеробних мікроорганізмів (Т АМС): ≤ 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (Т УМС): ≤ 10 ³ КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1г | 100,0% від заявленої кількості < 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня в 1г |

ПРИМІТКИ: ЗРАЗОК ПРЕПАРАТУ ВІДПОВІДАЄ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

Дата оформлення сертифікату: 22.01.2021
Цим ми засвідчуємо, що вище вказані відомості є вірними та повними. Виробництво партій (включаючи пакування/маркування) та випробування 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 випробування вивчено і підтверджено відповідність вимогам належної виробничої практики.

Підпис аналітика
/Індія/
Бхарат Пател
Дата: 22.01.2021

Підпис директора з контролю якості
/Індія/
Раярам Патіл
Дата: 22.01.2021

www.lbsa.com
Інка Лабораторія ЛТД
Ділення № 255/1, Атал, Сільвасса 396 230 Дадра енд Нагар, (У.Т.), Індія | Т. +91 260 2540301/4/9 | Ф. +91 260 2540303
Юридична адреса: № 3667 Індустриал Істейт, Індустриал Істейт, Мумбаї (Вест), Мумбаї 400007, Індія | Т. +91 22 2888 6654 | Ф. +91 22 2888 6654
E: lbsa@lbsa.com | CIN: L24239MH1909PLC007837

Інка Лабораторія ЛТД
Ідентифікаційний код 3667788
№2

Вх. ам. № 0614 от 21.04.21