



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

№ 35405/25/26

16.07.2025

ТОРИДИН 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13609/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BSL7L001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19446

Виробник

Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 30.05.2025 № 1896/01.10-25/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

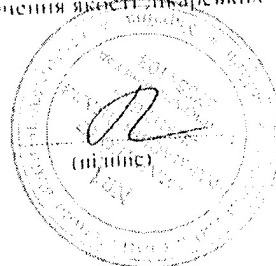
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.07.2025 № 842-25

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

(посадова особа органу державного контролю)



Віктор МАХНОВЕЦЬ
(підпис та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"
Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOVROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 842-25 від 16.07.2025

Назва препарату: ТОРИДИП 20 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці
Регістраційний номер: 842-25
Виробництво: Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія
Номер серії: BSL7L001
Розмір партії від якої відібрано зразок: 19446
Термін придатності: 11/2027
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання: 13.06.2025
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/13609/01/02

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору, з лінією розлому з одного боку і гладкі з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація - Заліза оксид	Поява від світло-червоного до червоного забарвлення	Відповідає
Ідентифікація - Лерканідипіну гідрохлорид	1. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначення, має співпадати 2. Спектр поглинання випробовуваного та стандартного розчинів в області від 220 нм до 400 нм повинні показувати два максимуми при довжині хвилі 238 $\pm$ 2 нм та 359 $\pm$ 2 нм	Відповідає Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксид	Поява від жовтого до жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає
Середня маса	205,00 мг $\pm$ 4 % (від 196,80 мг до 213,20 мг)	208,69 мг
Однорідність маси половини таблеток	Відповідає вимогам	Відповідає
Кількісне визначення	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості	98,4 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
ВИСНОВКИ:	Перевірений зразок ТОРИДИП 20 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці серії BSL7L001 виробництва Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія відповідає вимогам АНД до РП № UA/13609/01/02 за наведеними вище показниками	

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК

Висновок № 842-25 від 16.07.2025

Торрент Фармасьютикалс Лтд.

Індрад Планта,
Вілл. Індрад, Талука Каді,
Діст. Мехсана Гуджарат 382 721, Індія.

Торрент Хаус
Офф Ашрам Роуд,
Ахмедабад – 380 009
Індія.
Телефон: (079) 2659 9000
Факс : (079) 2658 2100

ТФЛ

Торрент
Фарма

Лабораторія контролю якості Сертифікат аналізу готового продукту

Назва продукту	: ТОРИДИП 20 (по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці) Україна	Специфікація №	: 10098120
Матеріали №	: 5004442	Версія №	: 3
Генерична назва	: Лерканідипін таблетки	Виробнича Ліцензія №	: G/926
Склад	: Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить лерканідипіну гідрохлориду 20 мг еквівалентно лерканідипіну 18,8 мг	Зразок обстеження	: 040000460520
		Розмір серії	: 900 000 таб (30 000 уп)
		Дата отримання	: 23.02.2025
		Дата виготовлення	: 12.2024
		Термін придатності	: 11.2027
Номер серії	: BSL7L001	Кількість зразків	: 400,00 таблеток
Вироблено	: Торрент Фармасьютикалс Лтд.	Аналітичний рапорт №.	: 040000460520
Аналіз згідно	: RLT/3857	Дата рапорту	: 28.02.2025

Сторінка 1 з 2

Найменування показника	Допустимі норми	Результати
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору з лінією розлому з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає
Ідентифікація <i>Лерканідипіну гідрохлорид</i>	Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає
	Спектр поглинання випробуваного і стандартного розчинів в області від 220 нм до 400 нм повинен показувати два максимуми при довжинах хвиль: 238 ± 2 нм і 359 ± 2 нм.	Спектр поглинання випробуваного розчину показує два максимуми при довжинах хвиль: 358,80 нм та 239,00 нм, а стандартного розчину при довжинах хвиль: 358,20 нм та 239,20 нм
<i>Титану діоксид.</i>	Поява від жовтого до жовто-оранжевого забарвлення.	Поява жовто-оранжевого забарвлення.
<i>Оксид заліза.</i>	Поява від блідо-червоного до червоного забарвлення.	Поява червоного забарвлення.
Середня маса	205,00 мг $\pm$ 4 % (від 196,80 мг до 213,20 мг)	207,07 мг
Однорідність маси половинок таблеток	Повинна відповідати критеріям Ph. Eur. Загальна глава (2.9.40)	Мін.: 95 % Макс.: 104 %
Однорідність дозованих одиниць	Повинна відповідати критеріям Ph. Eur. Загальна глава (2.9.40)	Мін.: 98,0 %; Макс.: 101,7 % Середн.: 99,9 %; RSD: 1,19 % AV: 2,8
Розчинність	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості за 30 хвилин	Мін.: 96 %; Макс.: 99 % Середн.: 97 %
Супутні домішки	При випуску: А) Домішка D – не більше 0,2 % Б) Невідомі домішки – індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,15 % – сума невідомих домішок – не більше 0,30 %	0,10 % Нижче межі визначення №1 Нижче межі визначення

Перевірено:	Затверджено:
ПІБ: Yogendra Girase	ПІБ: Jaynish Vyas
Дата: 28.02.2025	Дата: 28.02.2025
Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.	
Роздруковано: 146981	Дата друку : 04.03.2025

Торрент Фармасьютикалс Лтд.

Індрад Планта,
Вілл. Індрад, Талука Каді,
Діст. Мехсана Гуджарат 382 721, Індія.

Торрент Хаус
Офф. Ашрам Роуд,
Ахмедабад – 380 009
Індія.
Телефон: (079) 2659 9000
Факс : (079) 2658 2100

ТФЛ

Торрент
Фарма

Лабораторія контролю якості Сертифікат аналізу готового продукту

Назва продукту	: ТОРИДИП 20 (по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці) Україна	Специфікація №	: 10098120
Матеріали №	: 5004442	Версія №	: 3
Генерична назва	: Лерканідиніпін таблетки	Виробнича Ліцензія №	: G/926
Склад	: Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить лерканідиніпін гідрохлориду 20 мг еквівалентно лерканідиніпін 18,8 мг	Зразок обстеження	: 040000460520
Номер серії	: BSL7L001	Розмір серії	: 900 000 таб (30 000 уп)
Вироблено	: Торрент Фармасьютикалс Лтд.	Дата отримання	: 23.02.2025
Аналіз згідно	: RLT/3857	Дата виготовлення	: 12.2024
		Термін придатності	: 11.2027
		Кількість зразків	: 400,00 таблеток
		Аналітичний рапорт №	: 040000460520
		Дата рапорту	: 28.02.2025

Сторінка 2 з 2

	В) Сума відомих і невідомих домішок – не більше 0,50 %.	0,10 %
	Наприкінці терміну придатності: А) Домішка D – не більше 0,5 % Б) Невідомі домішки – індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,20 % – сума невідомих домішок – не більше 0,8 % В) Сума відомих і невідомих домішок – не більше 1,3 %.	
Вода	Не более 5,0 %	3,8 %
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	100,1 %
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 4500 ppm Метанол – не більше 2500 ppm	Нижче межі визначення 590 ppm
Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні

Коментарі: Відповідає за 10098120 Специфікацією.
План вибірки: Z001
Видано заводу аналітиком якості
@ Тест проводиться для серії дослідження, для перших трьох промислових серій, а потім на кожній 10-й серії, але не рідше одного разу на рік.

«Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в доданої специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлені відповідність з GMP.»

Перевірено:	Затверджено:
ПІБ: Yogendra Girase	ПІБ: Jaynish Vyas
Дата: 28.02.2025	Дата: 28.02.2025
Це електронний звіт, тому підпис не потрібен. Роздруковано: 146981	Дата друку : 04.03.2025