



KRKA д.д., Ново место

Дата: 04.04.2022

Сторінка: 1/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F1007	
ТОРЕНДО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 4 мг рисперидону лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	
Серія: DV0370	Розмір серії: 1.363 ШТ
Дата виробництва: 01.2022	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027
Регстраційне посвідчення №: UA - UA/5800/01/04	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показника	Специфікація	Результати випробувань	Пр.°
Опис	Зелені овальні, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки, з рискою з одного боку	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1°C	1 -2	-
Ідентифікація титану діоксиду (E 171)	Розчин у тиглі набуває жовтого забарвлення.	Відповідає	*1
Ідентифікація рисперидону - ВЕРХ	Час утримування піку рисперидону на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку рисперидону на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація рисперидону - ТИХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати значенню Rf, розміру та забарвленню основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Ідентифікація хінолінового жовтого (E 104) - ТИХ	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація індигокарміну (E 132) - ТИХ	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Однорідність дозованих одиниць -однорідність вмісту рисперидону	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,8	-
Супутні домішки -домішка С	Не більше 0,2 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки - одиничні	Не більше 0,2 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки - сума домішок	Не більше 1,0 %	≤ 0,10	-
Кількісний вміст рисперидону	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,0	-
Розчинення рисперидону	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	89 -98	-
Мікробіологічна якість - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТМАС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2



Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Код №: 7F1007	
ТОРЕНДО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 4 мг рисперидону лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	
Серія: DB0370	Розмір серії: 1.383 ШТ
Дата виробництва: 01.2022	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5800/01/04	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показника	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.\* = Примітка

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

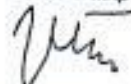
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/5800/01/04.

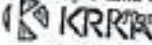
Дата випуску на ринок:  
15.03.2022



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Ева Йозеф



УПРАВЛІННЯ ЯКОСТЮ  
KRKA, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія  
 KRKA,  
Izotna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

*Ваша а.д з с.в. від 08.04.2022*



ДЕРЖЛИКСЛУЖБА  
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 введеного в Україну лікарського засобу

09.04.2022

№ 14474/22/10

**ТОРЕНДО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6  
блистерів у картонній коробі**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5800/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DB0370**

Кількість введеного лікарського засобу **15**

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 09.04.2022 № 0834/6.

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

В.о. начальника служби  
(посада/звання/організаційне підрозділу контролю)  
**ДОКУМЕНТІВ**  
М.П.  
М. КИЇВ

(підпис)

**Владислав ПЕТРОСОВ**  
(ініціали та прізвище)

