



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

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	
Номер серії: DD4459	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5800/01/04	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 2.227 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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:
22.12.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

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

Номер серії: DD4459

Дата виробництва: 11.2023

Дата закінчення терміну придатності: 11.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Зелені овальні, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки, з ризкою з одного боку	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1°C	2-3	-
Ідентифікація титану діоксиду (E 171)	Розчин у тиглі набуває жовтого забарвлення.	-	*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 - ТШХ	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) - ТШХ	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація індигокарміну (E 132) - ТШХ	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту рисперидону	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	5,1	-
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	99,6	-
Розчинення рисперидону	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	95 -103	-
Мікробіологічна якість - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

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

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