



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

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

13.04.2023

№ 17938/23/26

**ТОРИДИП 10**

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/13609/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2024

Серія лікарського засобу № VM39J003 Кількість ввезеного лікарського засобу 3168

Виробник Торрент Фармаєвотікалс 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 фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзсева НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

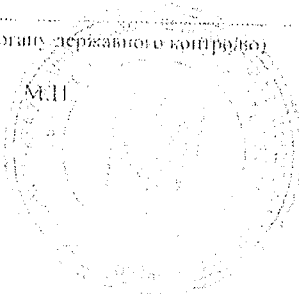
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

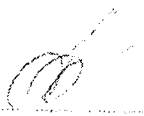
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.04.2023 № 731

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.

Начальник  
(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО  
(підписати та провизирити)

*Всесвітній*  
*07.12.2023*



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-87  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.04.2023

№ 17941/23/2611

ТОРИДИП 10

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/13609/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2024

Серія лікарського засобу № ВМ39.1003

Кількість ввезеного лікарського засобу 28484

Виробник

Горрент Фармасьютикалс Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

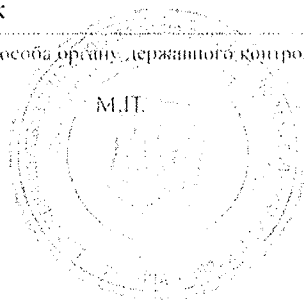
Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС"  
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Ідент. код: 37554108

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

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДНИЦЬКО

(підпис) (посадова особа)

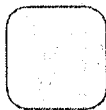
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЕЄВА  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905  
DСТУ EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017 IDT, ISO/IEC 17025:2017 IDT), Аттестат про акредитацію № 20905 від 08.10.2021 р.  
Акредитована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.  
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.  
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

### Сертифікат аналізу № 731

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/en>

Id=1DD7DB4D417

від "13" квітня 2023 р.

Назва зразку: ТОРИДИП 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній упаковці

Виробник: Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія

Номер серії: VM39J003

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 1586-002.4.1/002.0/2-23 від 10.03.2023 р.

Місце відбору зразку: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД"

Дата одержання зразку: 16.03.2023 р. Реєстраційний номер зразку: 517

Дата виконання роботи: 16.03.2023 - 13.04.2023 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/13609/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, покриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з лінією розлому з однієї сторони і гладкі з другої сторони	Відповідає
2	Ідентифікація		
	- леркандипіну гідрохлорид	Часи утримування основних піків на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. Спектр поглинання випробуваного та стандартного розчинів в області від 220 нм до 400 нм повинен показувати два максимуми при довжині хвилі 238±2 нм і 359±2 нм	Відповідає
	- титану діоксид	Утворення від жовтого до жовто-оранжевого забарвлення	Відповідає
	- заліза оксид	Утворення від світло-червоного до червоного забарвлення	Відповідає
3	Середня маса	107,53 мг ± 3 % (104,30 мг - 110,75 мг)	108,96 мг
4	Однорідність маси половинок таблеток	Відповідно до вимог Європ. Фарм. 2.9.40	Відповідає
5	Кількісне визначення	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості	97,8 %
6	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/13609/01/01	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/13609/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату ТОРИДИП 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній упаковці, с. VM39J003 виробництва Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/13609/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна

B-C-0731:2023

Торрент Фармасьютікалс. Лтд.

ІндрадПлант, Вілл. Індрад, ТалукаКаді, Діст. МехсанаГуджарат 382721, Індія

### Сертифікат аналізу готового продукту

Назва продукту: ТОРИДИП10, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою.

Генерична назва: Лерканідин Таблетки

Номер серії: VM39J003

Розмір серії: 33 333

Дата виготовлення: 11/2022

Дата закінчення терміну придатності: 10/2025

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/13609/01/01 дійсно до 12.08.2024

Виробнича Ліцензія номер: G/926.

Найменування показника	Допустимі норми	Результати
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору з лінійним розломом з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає
Ідентифікація <i>Лерканідину гідрохлорид</i>	Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися. Спектр поглинання випробуваного і стандартного розчинів в області від 220 нм до 400 нм повинен показувати два максимуми при довжинах хвиль: $238 \pm 2$ нм і $359 \pm 2$ нм.	Відповідає  Спектр поглинання випробуваного і стандартного розчинів показує два максимуми при довжинах хвиль: $359,00$ нм; $239,00$ нм і $358,80$ нм; $239,20$ 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	$107,53$ мг $\pm 3$ % (від $104,30$ мг до $110,75$ мг)	$107,88$ мг
Однорідність ма-си половинок таблеток	Повинна відповідати критеріям Ph. Eur. Загальна глава (2.9.40)	Мін.: 95 % Макс.: 106 %
Однорідність до-зованих одиниць	Повинна відповідати критеріям Ph. Eur. Загальна глава (2.9.40)	Мін.: 96,3 % Макс.: 101,3 % Середн.: 98,4 % AV: 4,2
Розчинність	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості за 30 хвилин	Мін.: 93 % Макс.: 99 % Середн.: 96 %

Супутнідомішки	<b>При випуску:</b> А) Домішка D- не більше 0,2 % Б) Невідомідомішки -індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,15 % -сума невідомих домішок – не більше 0,30 % В) Сума відомих і невідомихдомішок – не більше 0,50 %.	0,11 %  0,03 % 0,03 % 0,15%
	<b>Наприкінці терміну придатності:</b> А) Домішка D- не більше 0,5 % Б) Невідомідомішки - 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 %	2,9 %
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	99,6 %
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол- не більше 4500 ppm	Нижче межі визначення
Мікробіологічна чистота*	В препараті допускається: загальне число аеробних мікро- організмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Не допускається <i>Escherichiacoli</i> у 1 г препарату.	Не застосовується  Не застосовується  Не застосовується

\*- Тест проводять на кожній 10-й серії.

«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 досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлені відповідність з GMP.»

	Переглянуто:	Затверджено:
ПІБ	Mukesh Jayas	Siddhesh Doshi
Дата	30.12.2022	30.12.2022

# TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.

INDRAD-382 721, TAL:KADI,  
City : INDRAD, Dist.:MEHSANA, INDIA

Torrent House  
Off Ashram Road,  
Ahmedabad-380 009,  
India.

# TPL

## Quality Control Laboratory Certificate of Analysis

Phone : (079) 2659 9000  
Fax : (079) 2658 2100



### FINISHED PRODUCT

Page : 1 Of 4

Name Of Product : TORIDIP 10 (3X10 TAB) UA Material No. : 5004441 Generic Name : Lercanidipine Tablets Composition : Each film coated tablet : contains: Lercanidipine : Hydrochloride...10 mg : Eq. to Lercanidipine 9.4 mg Batch No : BM39J003 Manufactured By : Torrent Pharmaceuticals Ltd. Analysis as per : RLT/3857	Specification No. : 10098150 Version No. : 2 Mfg.Lic.No. : G/926 Inspection Lot No. : 040000396203 Batch Size : 1000000.000 TAB Date Of Receipt : 17.12.2022 Manufacturing Date : NOV-2022 Expiry Date : OCT-2025 Sample Quantity : 400.00 TAB Analytical Report No.: 040000396203 Date Of Report : 30.12.2022
---	--

Test	Limit	Results
Description	Yellow colored, round shaped, biconvex, film coated tablets with break line on one side and plain on other side.	Yellow colored, round shaped, biconvex, film coated tablets with break line on one side and plain on other side.
Identification Test for Lercanidipine Hydrochloride A) By HPLC	In the assay test, the retention time of the peak in the chromatogram of the test preparation should exhibit same retention time as the standard preparation.	In the assay test, the retention time of the peak in the chromatogram of the test preparation exhibit same retention time as the standard preparation.
Identification Test for Lercanidipine Hydrochloride B) By UV	The UV absorption spectra of the test and standard preparation in the area from 220 till 400nm should exhibit 2 maxima at about 359±2 nm and 238±2 nm.	The UV absorption spectra of Test and Standard preparation exhibits maxima at 359.00, 239.00 nm and 358.80, 239.20 nm.
Identification Test for Colorants (by color development) A) Titanium Dioxide	Yellow to yellowish orange color should appear.	Yellowish orange color appears
Identification Test for Colorants (by color development) B) Ferric Oxide	Pale red to red color should appear.	Red color appears

<b>Reviewed By</b>	<b>Approved By</b>
Name: MUKESH JAYAS	Name: Siddhesh Doshi
Date: 30.12.2022	Date: 30.12.2022
This document has been produced electronically and is valid without signature. Printed on: 31.12.2022	
Print by: 125113	

# TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.

INDRAD-382 721, TAL:KADI,  
City : INDRAD, Dist:MEHSANA, INDIA

Torrent House  
Off Ashram Road,  
Ahmedabad-380 009,  
India.

Phone : (079) 2659 9000  
Fax : (079) 2658 2100

# TPL



## Quality Control Laboratory Certificate of Analysis

FINISHED PRODUCT

Page : 2 Of 4

Name Of Product : TORIDIP 10 (3X10 TAB) UA	Specification No. : 10098150
Material No. : 5004441	Version No. : 2
Generic Name : Lercanidipine Tablets	Mfg.Lic.No. : G/926
Composition : Each film coated tablet	Inspection Lot No. : 040000396203
: contains: Lercanidipine	Batch Size : 1000000.000 TAB
: Hydrochloride...10 mg	Date Of Receipt : 17.12.2022
: Eq. to Lercanidipine 9.4 mg	Manufacturing Date : NOV-2022
Batch No : BM39J003	Expiry Date : OCT-2025
Manufactured By : Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Sample Quantity : 400.00 TAB
Analysis as per : RLT/3857	Analytical Report No.: 040000396203
	Date Of Report : 30.12.2022

Test	Limit	Results
Average weight	107.53 mg $\pm$ 3 % (104.30 mg to 110.75 mg)	107.88 mg
Uniformity of mass halves tablets	It must confirm to Ph.Eur. General Chapter ( 2.9.40 ) criteria.	Minimum:95%, Maximum:106%
Uniformity of dosage units	Complies with the requirements. Chapter ( 2.9.40 ) criteria.	Minimum:96.3%, Maximum:101.3%, Mean:98.4%, RSD:1.72%, AV:4.2
Dissolution	Not less than 80 % (Q) of labeled amount of Lercanidipine should dissolve in 30 minutes. It must confirm to the Ph.Eur. general chapter ( 2.9.3 ) criteria.	Minimum:93%, Maximum:99%, Mean:96%
Related Impurities by HPLC - Impurity D : 2,6-Dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-pyridine-3,5-dicarboxylic acid 3-(2-(3,3-diphenylpropyl)methylamino)-1,1-dimethylethylester 5-methyl ester	Not more than 0.2 %	0.11 %
Related impurities by HPLC - Any Unknown Impurity	Not more than 0.15 %	0.03% at RRT 2.46

<b>Reviewed By</b>	<b>Approved By</b>
Name: MUKESH JAYAS	Name: Siddhesh Doshi
Date: 30.12.2022	Date: 30.12.2022
This document has been produced electronically and is valid without signature.	
Print by: 125113	Printed on: 31/12/2022

# TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.

INDRAD-382 721, TAL:KADI,  
City : INDRAD, Dist.:MEHSANA, INDIA

Torrent House  
Off Ashram Road,  
Ahmedabad-380 009.  
India.

# TPL

Phone : (079) 2659 9000  
Fax : (079) 2658 2100



## Quality Control Laboratory Certificate of Analysis

FINISHED PRODUCT

Page : 3 Of 4

Name Of Product : TORIDIP 10 (3X10 TAB) UA	Specification No. : 10098150
Material No. : 5004441	Version No. : 2
Generic Name : Lercanidipine Tablets	Mfg.Lic.No. : G/926
Composition : Each film coated tablet	Inspection Lot No. : 040000396203
: contains: Lercanidipine	Batch Size : 1000000.000 TAB
: Hydrochloride:..10 mg	Date Of Receipt : 17.12.2022
: Eq. to Lercanidipine 9.4 mg	Manufacturing Date : NOV-2022
Batch No : BM39J003	Expiry Date : OCT-2025
Manufactured By : Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Sample Quantity : 400.00 TAB
Analysis as per : RLT/3857	Analytical Report No.: 040000396203
	Date Of Report : 30.12.2022

Test	Limit	Results
Related impurities by HPLC - Total unknown Impurity	Not more than 0.30 %	0.03 %
Related impurities by HPLC - Total impurities (Known + Unknown)	Not more than 0.50 %	0.15 %
Water	Not more than 5.0%	2.9 %
Assay by HPLC (Each film coated tablet contains: Lercanidipine Hydrochloride...10 mg Eq. to Lercanidipine 9.4 mg)	Not less than 95.0 % and not more than 105.0 % of the label claim.	99.6 %
Residual Solvent by GC Ethanol	Not more than 4500 ppm	Below Limit of Quantification
Microbiological quality: i) Total Aerobic Microbial Count @	Not more than 1000 cfu/g	Not Applicable
Microbiological quality: ii) Total combined Yeasts/ Moulds Count @	Not more than 100 cfu/g	Not Applicable
Microbiological quality: iii) Escherichia coli @	Must be Absent/1g	Not Applicable

<b>Reviewed By</b>	<b>Approved By</b>
Name: MUKESH JAYAS	Name: Siddhesh Doshi
Date: 30.12.2022	Date: 30.12.2022
This document has been produced electronically and is valid without signature .	
Print by: 125113	Printed on: 31.12.2022



# TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.

INDRAD-382 721, TAL:KADI,  
City : INDRAD, Dist:MEHSANA, INDIA

Torrent House  
Off Ashram Road,  
Ahmedabad-380 009,  
India.

Phone : (079) 2659 9000  
Fax : (079) 2658 2100

# TPL



## Quality Control Laboratory Certificate of Analysis

### FINISHED PRODUCT

Page : 4 Of 4

Name Of Product	: TORIDIP 10 (3X10 TAB) UA	Specification No.	: 10098150
Material No.	: 5004441	Version No.	: 2
Generic Name	: Lercanidipine Tablets	Mfg.Lic.No.	: G/926
	:	Inspection Lot No.	: 040000396203
Composition	: Each film coated tablet	Batch Size	: 1000000.000 TAB
	: contains: Lercanidipine	Date Of Receipt	: 17.12.2022
	: Hydrochloride...10 mg	Manufacturing Date	: NOV-2022
	: Eq. to Lercanidipine 9.4 mg	Expiry Date	: OCT-2025
Batch No	: BM39J003	Sample Quantity	: 400.00 TAB
Manufactured By	: Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Analytical Report No.:	: 040000396203
Analysis as per	: RLT/3857	Date Of Report	: 30.12.2022

Remarks:Complies as per 10098150 Specification.

Sampling Plan : 2001

Issued To Plant Q.A.

@ Tests to be performed for Exhibit batch, first three commercial batches and then after one batch per year.

<b>Reviewed By</b>	<b>Approved By</b>
Name: MUKESH JAYAS	Name: Siddhesh Doshi
Date: 30.12.2022	Date: 30.12.2022
This document has been produced electronically and is valid without signature . Print by: 125113 Printed on: 31.12.2022	

