



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.09.2024

№ 41037/24/10

ТИЛДА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 4 таблетки в стрипі; по 1 стрипу в конверті; по 50 конвертів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № GT012401 Кількість ввезеного лікарського засобу 4908

Виробник Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Віола", ідент. код: 41603040
(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 21.08.2024 № 2421/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.09.2024 № 1817
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 відповідає вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



[Signature]
(підпис)

В. СТЕФКІВСЬКИЙ N 1997 від 24.09.24



ТОВ «Фармацевтична компанія «Віола»

Україна, 69033, вул. Складська, 6, Запоріжжя
Ліцензія з імпорту лікарських засобів № б/н від 31.01.2022 р.

ДОЗВІЛ НА ВИПУСК (РЕАЛІЗАЦІЮ) № 000000044

Найменування продукції ТИЛДА таблетки, вкриті плівковою оболонкою 200 (4x50):
по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в конверті; по 50
конвертів у коробці з картону

Держава-виробник Індія

Номер реєстраційного посвідчення в Україні UA/8346/01/01

Сила дії / активність 1 таблетка містить: 500 мг парацетамолу, 50 мг
диклофенаку натрію, 250 мг хлорзоксазону

Лікарська форма таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в конверті; по 50
конвертів у коробці з картону

Номер серії GT012401

Розмір серії 5000

Дата виробництва 01.04.2024

Дата закінчення строку придатності 01.03.2027

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості
*Дженом Біотек Pvt. Ltd., Плот номер D-121, 122, 123, ЕМАЙДіСі Малєгаон, Тал.
Сіннар, Насік 422103, штат Махараштра, Індія.
25NKD61, 25NKD31*

Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості
або (за наявності) номери посилань у базі даних EudraGMP
025/2023 GMP

Результати проведення аналізу Дозволено до реалізації

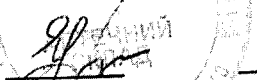
Коментарі (за наявності) _____

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.

Цим я підтверджую, що вказана серія ввезеного лікарського засобу виготовлена, проконтрольована відповідно до вимог реєстраційного досьє та належної виробничої практики, контроль якості проведено відповідно до законодавства України.

Реалізацію серії вказаного лікарського засобу дозволяю.

Уповноважена особа з якості


(підпис)

Гривенко Олена
(ініціал власного імені, прізвище)

18.09.2024
(дата)





ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ.ЛТД.
Плот номер D-121, 122, 123, ЕмАйДіСі Малєгаон,
Тал. Сіннар, Насік 422103, штат
Махараштра, Індія

GEN/QC/SOP-093/FR-03

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Ліцензія на виробництво: № NKD/61 (Форма 25), № NKD/31 (Форма 28) від 02/03/2001 року

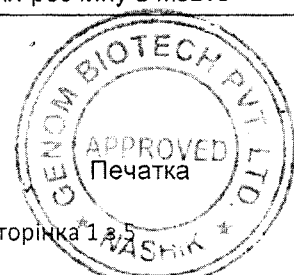
Назва лікарського засобу	ТИЛДА® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою 1 таблетка містить: 500 мг парацетамолу, 50 мг диклофенаку натрію, 250 мг хлорзоксазону		
Номер серії	GT012401	Номер аналітичної процедури	F4004
Вид та розмір упаковки	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 200 (4x50): по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в конверті; по 50 конвертів у коробці з картону	GMP Сертифікат Держлікслужби України	025/2023/GMP строком дії до 02.09.2024
Дата виробництва	04/2024	Розмір серії	5000 упаковок
Придатний до	03/2027	Дата аналізу	03/05/2024
№ реєстраційного посвідчення	UA/8346/01/01	Дата звіту	22/05/2024

№	Найменування показника	Допустимі межі	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, подовжені, двоопуклі, з ризкою з одного боку і гладкі з іншого боку.	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, подовжені, двоопуклі, з ризкою з одного боку і гладкі з іншого боку.
2.	Ідентифікація		
	А. парацетамол, хлорзоксазон, натрію диклофенак	Час утримування піків парацетамолу, хлорзоксазону та натрію диклофенаку на хроматограмах випробуваного розчину при кількісному визначенні має співпадати з часом утримування піків парацетамолу, хлорзоксазону та натрію диклофенаку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
	В. хіноліновий жовтий	Максимум поглинання у спектру випробуваного розчину повинен відповідати по положенню та відносній величині максимуму поглинання у спектру стандартного розчину в діапазоні від 350 нм до 550 нм, спектри цих розчинів за характером повинні бути ідентичні.	відповідає
	С. Титану діоксид	Забарвлення розчину в жовто-	відповідає



23/05/2024
Підготовлено
Судхір Шінде
старший офіцер
Контроль якості

23/05/24
Перевірено
Наванатх Кале
Виконавчий
Контроль якості



23/05/2024
Затверджено
Сопан Патіл
менеджера
забезпечення якості



ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ.ЛТД.

Плот номер D-121, 122, 123, ЕмАйДіСі Малегоан,

Тал. Сіннар, Насік 422103, штат

Махараштра, Індія

GEN/QC/SOP-093/FR-03

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

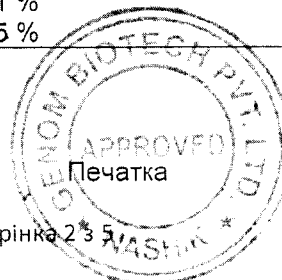
Ліцензія на виробництво: № NKD/61 (Форма 25), № NKD/31 (Форма 28) від 02/03/2001 року

Назва лікарського засобу	ТИЛДА® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою 1 таблетка містить: 500 мг парацетамолу, 50 мг диклофенаку натрію, 250 мг хлорзоксазону		
Номер серії	GT012401	Номер аналітичної процедури	F4004
Вид та розмір упаковки	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 200 (4x50): по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в конверті; по 50 конвертів у коробці з картону	GMP Сертифікат Держлікслужби України	025/2023/GMP строком дії до 02.09.2024
Дата виробництва	04/2024	Розмір серії	5000 упаковок
Придатний до	03/2027	Дата аналізу	03/05/2024
№ реєстраційного посвідчення	UA/8346/01/01	Дата звіту	22/05/2024

№	Найменування показника	Допустимі межі	Результати
		оранжевий колір	
3.	Середня маса таблеток	1067,0 мг ± 5,0 %	1064,94 мг
4.	Однорідність маси	± 5,0 %	-4,4 % до +2,1 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилин	04 хв 10 с
6.	Розчинення		
	парацетамол	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості парацетамолу за 45 хвилин	97,8 % до 98,7 %
	натрію диклофенак	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості натрію диклофенаку за 45 хвилин	96,0 % до 96,8 %
	хлорзоксазон	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості хлорзоксазону за 60 хвилин	100,8 % до 101,9 %
7.	Супровідні домішки		
	Парацетамол: 4-амінофенол 4-хлороацетонілід	Не більше 0,1 % Не більше 0,2 %	0,004 % Не виявлено Згідно звіту Сопан Патіл лабораторії №. PP. 13052024001
8.	Супровідні домішки		
	Диклофенак: Диклофенак домішка А Сума домішок	Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %	Не виявлено Не виявлено

shindh
231052024
Підготовлено
Судхір Шінде
старший офіцер
Контроль якості

2310524
Перевірено
Наванатх Кале
Виконавчий
Контроль якості



Затверджено
Сопан Патіл
менеджера
забезпечення якості



ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ.ЛТД.
Плот номер D-121, 122, 123, ЕМАЙДіСі Малегаон,
Тал. Сіннар, Насік 422103, штат
Махараштра, Індія

GEN/QC/SOP-093/FR-03

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Ліцензія на виробництво: № NKD/61 (Форма 25), № NKD/31 (Форма 28) від 02/03/2001 року

Назва лікарського засобу	ТИЛДА® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою 1 таблетка містить: 500 мг парацетамолу, 50 мг диклофенану натрію, 250 мг хлорзоксазону		
Номер серії	GT012401	Номер аналітичної процедури	F4004
Вид та розмір упаковки	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 200 (4x50): по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в конверті; по 50 конвертів у коробці з картону	GMP Сертифікат Держлікслужби України	025/2023/GMP строком дії до 02.09.2024
Дата виробництва	04/2024	Розмір серії	5000 упаковок
Придатний до	03/2027	Дата аналізу	03/05/2024
№ реєстраційного посвідчення	UA/8346/01/01	Дата звіту	22/05/2024

№	Найменування показника	Допустимі межі	Результати
9.	Однорідність дозованих одиниць парацетамол	Число прийнятності L1 ≤ 15,0 та L2 ≤ 25,0	L1= 2,4
	натрію диклофенак	Число прийнятності L1 ≤ 15,0 та L2 ≤ 25,0	L1= 2,2
	хлорзоксазон	Число прийнятності L1 ≤ 15,0 та L2 ≤ 25,0	L1= 3,8
10	Кількісне визначення парацетамол	На момент випуску Від 475,0 мг/табл. до 525,0 мг/табл. (Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості) Протягом терміну придатності Від 450,0 мг/табл. до 550,0 мг/табл. (Від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості)	501,377 мг/табл. (100,3 %)
	натрію диклофенак	На момент випуску Від 47,5 мг/табл. до 52,5 мг/табл. (Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості) Протягом терміну придатності Від 45,0 мг/табл. до 55,0 мг/табл. (Від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості)	50,1377 мг/табл. (100,3 %)

shinoh
23/05/2024
Підготовлено
Судхір Шінде
старший офіцер
Контроль якості

23/05/24
Перевірено
Наванатх Кале
Виконавчий
Контроль якості



23/05/2024
Затверджено
Сопан Патіл
менеджера
забезпечення якості



ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ.ЛТД.
Плот номер D-121, 122, 123, ЕмаЙДіСі Малегоан,
Тал. Сіннар, Насік 422103, штат
Махараштра, Індія

GEN/QC/SOP-093/FR-03

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

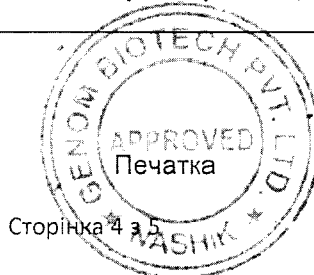
Ліцензія на виробництво: № NKD/61 (Форма 25), № NKD/31 (Форма 28) від 02/03/2001 року

Назва лікарського засобу	ТИЛДА® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою 1 таблетка містить: 500 мг парацетамолу, 50 мг диклофенаку натрію, 250 мг хлорзоксазону		
Номер серії	GT012401	Номер аналітичної процедури	F4004
Вид та розмір упаковки	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 200 (4x50): по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в конверті; по 50 конвертів у коробці з картоном	GMP Сертифікат Держлікслужби України	025/2023/GMP строком дії до 02.09.2024
Дата виробництва	04/2024	Розмір серії	5000 упаковок
Придатний до	03/2027	Дата аналізу	03/05/2024
№ реєстраційного посвідчення	UA/8346/01/01	Дата звіту	22/05/2024

№	Найменування	Допустимі межі	Результати
	хлорзоксазон	На момент випуску Від 237,5 мг/табл. до 262,5 мг/табл. (Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості) Протягом терміну придатності Від 225,0 мг/табл. до 275,0 мг/табл. (Від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості)	247,397 мг/табл. (99,0 %)
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г. Відсутність E. Coli в 1 г.	(ТАМС): 40 КУО/г, (ТУМС): <10 КУО/г, E. Coli відсутня в 1 г.
12	Пакування	По 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонному конверті; по 50 картонних конвертів і 50 інструкцій для медичного застосування у картонній коробці	Відповідає
13	Маркування	відповідність вимогам МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	Відповідає

shinck
23/05/2024
Підготовлено
Судхір Шінде
старший офіцер
Контроль якості

Przlosty
Перевірено
Наванатх Кале
Виконавчий
Контроль якості



23/05/2024
Затверджено
Сопан Патіл
менеджера
забезпечення якості



ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ.ЛТД.
Плот номер D-121, 122, 123, ЕМАЙДіСі Малегаон,
Тал. Сіннар, Насік 422103, штат
Махараштра, Індія

GEN/QC/SOP-093/FR-03

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Ліцензія на виробництво: № NKD/61 (Форма 25), № NKD/31 (Форма 28) від 02/03/2001 року

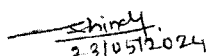
Назва лікарського засобу	ТИЛДА® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою 1 таблетка містить: 500 мг парацетамолу, 50 мг диклофенаку натрію, 250 мг хлорзоксазону		
Номер серії	GT012401	Номер аналітичної процедури	F4004
Вид та розмір упаковки	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 200 (4x50): по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в конверті; по 50 конвертів у коробці з картону	GMP Сертифікат Держлікслужби України	025/2023/GMP строком дії до 02.09.2024
Дата виробництва	04/2024	Розмір серії	5000 упаковок
Придатний до	03/2027	Дата аналізу	03/05/2024
№ реєстраційного посвідчення	UA/8346/01/01	Дата звіту	22/05/2024

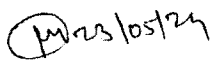
Висновок: Наведений вище зразок відповідає/не відповідає стандарту, викладеному в Специфікації ІН.

відповідає вимогам МКЯ ЛЗ ТИЛДА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 200 (4x50) в стрипах, до Р.П. № UA/8346/01/01, затвердженого наказом МОЗ України № 2594 від 23.11.2021.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.


Підготовлено
Судхір Шінде
старший офіцер
Контроль якості


Перевірено
Наванатх Кале
Виконавчий
Контроль якості



Затверджено
Сопан Патіл
менеджера
забезпечення якості