



**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

19.08.2024

№ 42522/24/26

РАПІТУС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**сіроп, 30 мг/5 мл, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6153/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 14240476A Кількість ввезеного лікарського засобу 24300

Виробник Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТКАЛІЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по бацькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.07.2024 № 2556/1.

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 19.08.2024 № 1676

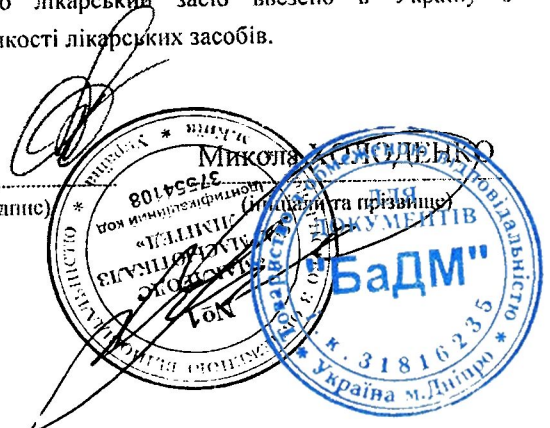
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



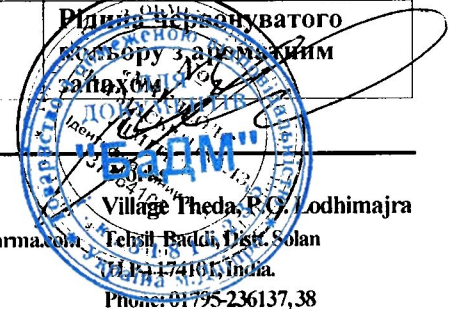
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product	Rapitus Levodropropizine syrup 30 mg/5 ml	AR NO.: BAFPS2400 1915	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції.	Рапітус Леводропропізин сироп, 30 мг/5 мл	Date: 05/06/2024 Дата: 05.06.2024		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/6153/01/01		4	Strength/potency of the medicinal product	30 mg/5 ml
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	30 мг/5 мл
5	Dosage Form	Syrup		6	Pack Size	120 ml
	Лікарська форма.	Сироп			Розмір і тип упаковки.	120 мл
7	Batch No	14240476A		8	Date of Manufacturing	05.2024
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	25000 bottles		9	Date of Expiry	04.2027
	Розмір серії.	25000 флаконів			Дата закінчення терміну придатності	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit	Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh 174101, India № MNB/07/594, № MB/07/593				
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості	«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед» Віледж Тхела, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія. № MNB/07/594, № MB/07/593				
11	GMP Certificates No / Date	007/2023/GMP Valid till: 12.08.2024				
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP	007/2023/GMP Термін дії: 12.08.2024				
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати		
	1)	Description	Reddish coloured liquid with flavour.	Reddish coloured liquid with flavour.		
		Опис	Рідина червонуватого кольору з ароматним запахом.	Рідина червонуватого кольору з ароматним запахом.		

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049



Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Dist. Solan
Himachal Pradesh, India.
Phone: 91-795-236137, 38

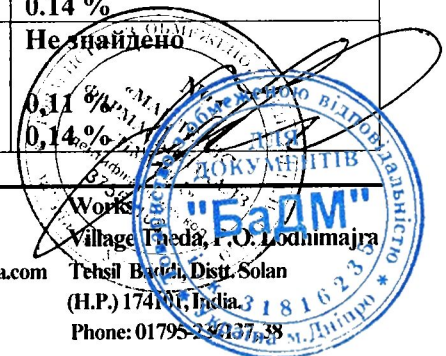
2)	Identification	A. Levodropropizine The retention time of Levodropropizine peak on the chromatograms of the test and standard solutions obtained in Assay should agree.	Complies
		B. Colour Ponceau 4R Absorption spectrum of test solution in the range from 400 nm and 800 nm should have maximum absorbance at the wavelength 507 nm ± 2 nm	Complies
		C. Sodium methyl para hydroxyl benzoate and sodium propyl para hydroxyl benzoate. The retention of Sodium methyl para hydroxyl benzoate and sodium propyl para hydroxyl benzoate peaks on the chromatograms of the test solution and standard solution obtained in Assay should agree.	Complies
Ідентифікація		A. Леводропропізин. Час утримування піків леводропропізіна на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає
		B. Барвник Понсо 4R. Спектр поглинання випробуваного розчину в області від 400 нм до 800 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 507±2 нм.	Відповідає
		C. Натрію метилпарагідроксибензоат і натрію пропілпарагідроксибензоат. Часи утримування піків натрію метилпарагідроксибензоату і натрію пропілпарагідроксибензоату на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися.	Відповідає
3)	Average weight	From 120 ml to 122 ml	121 ml
	Середній обсяг наповнення	Від 120 мл до 122 мл	121 мл
4)	pH	From 4.5 to 5.5	5.054
	pH	Від 4,5 до 5,5	5,054
5)	Weight per ml (at 25 °C)	1,10 ± 0,10 g	1.12 g/ml
	Маса одного мілілітру (при 25 °C)	1,10 ± 0,10 г	1,12 г/мл
6)	Related substances	Impurity B — not more than 0.5% Individual unidentified impurity — not more than 0.2 % Total impurities —not more than 1.0%	Not Detected 0.11 % 0.14 %
	Супутні домішки	Домішка В — не більше 0,5% Індивідуальної невідомої домішки — не більше 0,2% Сума домішок — не більше 1,0 %	Не знайдено 0,11 % 0,14 %

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
Village Treda, T.O. Lodhimajra
Tehsil Bardi, Dist. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-2403738



7)	Assay	<p>A. Levodropropizine <i>On batch release :</i> From 28.5 to 31.5 mg/5ml of levodropropizine (95.0-105.0 % of labelled amount) <i>For shelf life:</i> From 27.0 to 31.5 mg/5ml of levodropropizine (90.0-105.0 % of labelled amount)</p>	<p>29.84 mg 99.5 %</p>
		<p>B. Sodium methyl para hydroxy benzoate and sodium propyl para hydroxy benzoate <i>On batch release :</i> From 5.85 to 7.15 mg/5ml of sodium methyl para hydroxy benzoate (90.0-110.0 % of labelled amount) <i>For shelf life:</i> From 5.2 to 7.8 mg/5ml of sodium methyl para hydroxy benzoate (80.0-120.0 % of labelled amount)</p>	<p>6.27 mg 96.5 %</p>
		<p><i>On batch release :</i> From 0.9 to 1.1 mg/5ml of sodium propyl para hydroxy benzoate (90.0-110.0 % of labelled amount) <i>For shelf life</i> From 0.8 to 1.2 mg/5ml of sodium propyl para hydroxy benzoat (80.0-120.0 % of labelled amount)</p>	<p>0.98 mg 98.1 %</p>
Кількісне визначення		<p>А. Леводропропізин <i>При випуску.</i> Від 28,5 до 31,5 мг/5 мл леводропропізина (95,0-105,0 % від заявленої кількості). <i>Для терміну придатності.</i> Від 27,0 до 31,5 мг/5 мл леводропропізина (90,0-105,0 % від заявленої кількості).</p>	<p>29,84 мг 99,5 %</p>
		<p>В. Натрію метилпарагідрокси бензоат і натрію пропілпара гідроксибензоат. <i>При випуску.</i> Від 5,85 до 7,15 мг/5 мл натрію метилпарагідроксибензоату (90-110 % від заявленої кількості). <i>Для терміну придатності.</i> Від 5,2 до 7,8 мг/5 мл натрію метилпарагідроксибензоату (80-120 % від заявленої кількості).</p>	<p>6,27 мг 96,5 %</p>
		<p><i>При випуску.</i> Від 0,9 до 1,1 мг/5 мл натрію пропілпарагідроксибензоату (90-110 % від заявленої кільк.). <i>Для терміну придатності..</i> От 0,8 до 1,2 мг/5 мл натрію пропілпарагідроксибензоату (80-120 % від заявленої кільк.).</p>	<p>0,98 мг 98,1 %</p>
8)	Microbiological	Allowed in drug:	



	purity	Total number of aerobic microorganisms (TAMC) — not more than 10^2 CFU/g Total number of yeast and mold fungi (TYMC) — not more than 10^1 CFU/g Not allowed <i>Escherichia coli</i> in 1 g of the drug.	Not applicable Not applicable Not applicable
	Мікробіологічна чистота*	У лікарському засобі допускається: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)— не більше 10^2 КУО/ г; Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (TYMC) — не більше 10^1 КУО/ г Не дозволяється <i>Escherichia coli</i> у 1 г лікарського засобу.	Не застосовується Не застосовується Не застосовується
13	Comments (if any)	Micro test will be performed on first three production batches and then every tenth batches with at least one batch tested annually.	
	Коментарі (якщо є).	Мікротест буде проводитися на перших трьох виробничих партіях, а потім на кожній десятій партії, при цьому щонайменше одна партія тестуватиметься щорічно.	
14	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».	
	Заява про сертифікацію.	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або в реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP »	
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання, особи, яка видала дозвіл на випуск серії.		
	Prepared by/ Підготовлено	Checked by/ Перевірено	Approved by/ Затверджено
	Reviewer NAVNEET KUMAR	Manager QC SAJAG PRAKASH	Manager QA NITIN SINGH
	Date/Дата 05/06/2024 15:13	Date/Дата 05/06/2024 15:19	Date/Дата 05/06/2024 15:44

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Сертифікат згенеровано автоматично та підпис не потрібний.

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049



Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1676 від 19.08.2024

Назва зразка: РАПІТУС, сироп, 30 мг/5 мл по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній упаковці

Регістраційний номер: 1723.24

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: 14240476A

Місце відбору зразка: ТОВ "Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 6492-002.0.1/002.3/2-24 від 02.08.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 07.08.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 08.08.2024

Дати виконання робіт: 09.08.2024 - 19.08.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/6153/01/01, зміни від 04.10.2018 наказ № 1810, зміни до МКЯ від 29.07.2023 наказ № 1380, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Рідина червонуватого кольору з ароматним запахом	Відповідає
Ідентифікація	1. А. Леводропропізин. Час утримання піків леводропропізину на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати	Відповідає
	2. Б. Барвник Понсо 4 R. Спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 400 нм до 800 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 507 ± 3 нм	Відповідає
	3. В. Натрію метилпарагідроксибензоат та натрію пропілпарагідроксибензоат. Часи утримання піків натрію метилпарагідроксибензоату та натрію пропілпарагідроксибензоату на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати	Відповідає
Середній об'єм наповнення	Від 120 мл до 122 мл	Відповідає
pH	4,5 - 5,5	5,1
Маса одного мілілітру (при 25 °C)	1,10 \pm 0,10 г	Відповідає
Кількісне визначення	1. А. Леводропропізин (90,0-105,0% від заявленої кількості): 27,0 - 31,5 мг/5 мл	27,0 - 27,5 мг/5 мл
	2. Б. Натрію метилпарагідроксибензоат (80-120 % від заявленої кількості): 5,2 - 7,8 мг/5 мл	6,3 мг/5 мл
	3. Б. Натрію пропілпарагідроксибензоат (80-120 % від заявленої кількості): 0,8 - 1,2 мг/5 мл	1,0 мг/5 мл
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ. Сертифікат аналізу № 1676 від 19.08.2024 підтверджує, що досліджений зразок препарату РАПІТУС, сироп, 30 мг/5 мл по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у

SOP/G-5.10/D1



картонній упаковці, № серії 14240476А, виробництво Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/6153/01/01, зміни від 04.10.2018 наказ № 1810, зміни до МКЯ від 29.07.2023 наказ № 1380, зміни за наведеними вище показниками.

Директор _____ Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1676 від 19.08.2024

