

23



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.02.2021

№ 8180/21/26П

БРУСТАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форми випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4617/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **AB77310**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12360

Виробник

Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 38265984

(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 18.01.2021 № 39/6.

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

(ініціали та прізвище)



Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед,
 Індастріал Ареа 3,
 Девас - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції Сила дії / активність	БРУСТАН Ібупрофену 400мг, Парацетамолу 325мг	Номер серії: Тип пакування:	AV77310 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Форма випуску:	таблетки вкриті оболонкою	Розмір серії, упаковок:	12456
Дата виробництва:	08.2020	Сертифікат №:	PB0820/03103
Дата закінчення терміну придатності:	07.2023	Дата відбору зразків:	28.08.2020
Специфікація №:	FS003363/8.0	Дата завершення аналізу:	04.09.2020
Реєстраційне посвідчення № UA/4617/01/01 від 12.05.2017		Виробнича ліцензія:	25/24-83

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Таблетки помаранчевого кольору, овальної форми вкриті оболонкою, на одній стороні таблетки є позначення "RANBAXY" чорними харчовими чорнилами	Таблетки помаранчевого кольору, овальної форми вкриті оболонкою, на одній стороні таблетки є позначення "RANBAXY" чорними харчовими чорнилами
Ідентифікація - Ібупрофен та Парацетамол (ВЕРХ)	Час утримування основного піку Ібупрофену та Парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення	Час утримування основного піку Ібупрофену та Парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення
- Ібупрофен (ІЧ)	ІЧ спектр поглинання тестового розчину відповідає розчину порівняння	ІЧ спектр поглинання тестового розчину має відповідати розчину порівняння
- Парацетамол	При додаванні до водного розчину досліджуваного препарату 5% розчину хлористого заліза утворюється фіолетово-синє забарвлення	При додаванні до водного розчину досліджуваного препарату 5% розчину хлористого заліза, утворюється фіолетово-синє забарвлення
- Барвники: Титан діоксид	Розчин набуває жовтувато-оранжевого забарвлення	Розчин має набувати жовтувато-оранжевого забарвлення
Барвник жовтий захід	Максимум поглинання УФ спектру в діапазоні 485 нм	Максимум поглинання УФ спектру в діапазоні 482 ± 5 нм
Середня маса (мг)	870	865 ± 35
Однорідність дозованих одиниць (по відхваленню в масі)	Відповідає вимогам ВР Прийнятне число для ібупрофену = 1,1 Прийнятне число для парацетамолу = 1,1	Мас відповідати вимогам ВР
Розпадання	2 хв. 09 сек	Не більше 30 хвилин
Розчинення - Ібупрофен	мінімально - 88%, максимально - 94%, середнє - 90%	Не менше 80% від номінального вмісту розчиняється за 60 хв.
- Парацетамол	мінімально - 87%, максимально - 95%, середнє - 92%	Не менше 80% від номінального вмісту розчиняється за 30 хв.
Супутні речовини (%): - Будь-яка індивідуальна домішка - Сума домішок - 4-амінофенол	Не виявлено Не виявлено 0,01	Не більше 0,5 Не більше 1,5 Не більше 0,1
Мікробіологічна чистота: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (КУО/г) - Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) (КУО/г) - <i>Escherichia coli</i> (в 1 г) - <i>Salmonella</i> (в 10 г) - <i>Staphylococcus aureus</i> (в 1 г, - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (в 1 г) - <i>Enterobacteriaceae</i> (в 1 г)	<25 <10 Відсутня Відсутня Відсутня Відсутня <10	Не більше 1000 Не більше 100 Мас бути відсутньою Мас бути відсутньою Мас бути відсутньою Мас бути відсутньою Не більше 100



Висновок та підпис

Вироблено та контроль якості проведено.
San Pharmaceuticals Industry Limited.
Industrial Area 3,
Devas - 455001, India

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	БРУСТАН	Номер серії:	АВ77310
Сила дії / активність	Ібупрофену 400мг, Парацетамолу 325мг	Тип пакування:	10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Форма випуску:	таблетки вкриті оболонкою	Розмір серії, упаковок:	12456
Дата виробництва:	08.2020	Сертифікат №:	PB0820/03103
Дата закінчення терміну придатності:	07.2023	Дата відбору зразків:	28.08.2020
Специфікація №:	FS003363/8.0	Дата завершення аналізу:	04.09.2020
Ресетраційне посвідчення: № UA/4617/01/01 від 12.05.2017		Виробнича ліцензія:	25/24/83

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
Кількісне визначення:		На момент випуску	На протязі терміну придатності
Кожна вкрита оболонкою таблетка містить:			
- Ібупрофен	401,8 мг (100,5%)	380 - 420,0 мг (95%-105%)	360 - 440,0 мг (90%-110%)
- Парацетамол	327,1 мг (100,6%)	308,75 - 341,25 мг (95%-105%)	292,5 - 357,5 мг (90%-110%)

ВИСНОВОК: Вищезазначена серія відповідає затвердженим стандартам якості

15.09.2020
Валбух Джани
Агентик

15.09.2020
Манніт Махерін
Перевірів

15.09.2020
Санджай Шрївас
Менеджер з контролю якості

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, виключаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і відповідають встановленим вимогам.

Уповноважена особа / Менеджер по забезпеченню якості

Підпис / Дата : 17.09.2020

Ім'я : Девак Пароха

