

25



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

02.12.2020

№ 66480/20/26

ПРОДЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 20 мг по 10 капсул у стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9615/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № SKX0888 Кількість ввезеного лікарського засобу 6405

Виробник Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, 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 06.11.2020 № 3453/4.

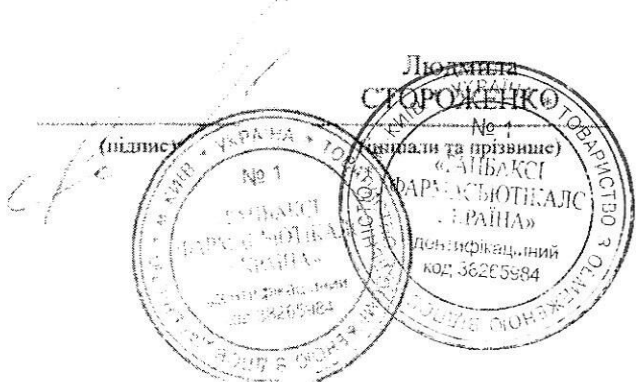
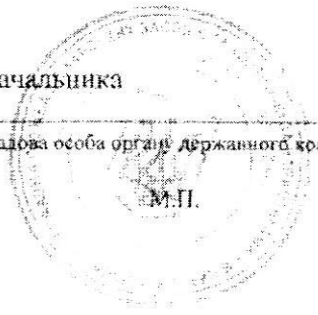
Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)
 (найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)


Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.11.2020 № 2679
 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.

В.о. начальника
 (посадова особа органу державного контролю)

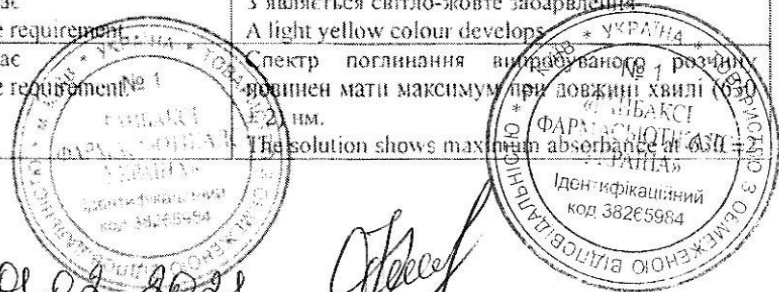


Країна імпортер: УКРАЇНА / Importing country : UKRAINE


	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt.Indl Area, Phase II, Pipheria, Silvassa - 396 230. UT of Dadra & Nagar Haveli, INDIA	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
		Стр. /Page 1 of 4

Назва препарату: Продеп, капсули по 20 мг. Product: Prodep, Capsule 20 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 08/2020
Сила дії: 1 капсула містить флуоксетина гідрохлориду еквівалентно 20 мг флуоксетина. Strength: 1 Capsule contains Fluoxetine Hydrochloride equivalent to Fluoxetine 20mg	Придатний до / Exp. Date : 07/2024
Розмір і тип упаковки: по 10 капсул в стріпі, по 6 стріпів в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Packing size and type: 10 Capsule in Strip, 6 Strips in the Pack with marking Ukrainian and English.	Дата випуску серії / Release Date : 28-Aug-2020
Серія № / Batch No.: SKX0888	А.О. № / A.R No. : T/0871/20
Розмір серії / Batch size : 6666 упаковок /packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer : India
Виробник / Manufacturer: «Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.» "Sun Pharmaceutical Industries Ltd." Адреса / Address : Сурвей № 214, Ділянка №20, Гавт. Індл.Ерня, Фаза ІІ, Піпарія, Сильвасса -- 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія. Survey No. 214, Plot No.20, Govt.Indl. Area, Phase II, Pipheria, Silvassa - 396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India.	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : NH/26
Реєстраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/9615/01/01	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 070/2018/GMP

№ / Sr. No.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Вимоги / Specifications
1.	Опис Description	Тверді желатинові капсули № 2 з синім корпусом і синьою кришечкою, з написом «PRODEP» навколо корпусу – шрифтом білого кольору і навколо кришечки – шрифтом чорного кольору; містять порошок білого кольору. Blue/Blue, size "2" hard gelatin capsules, having a circular imprint 'PRODEP' on body with white ink and on cap with black ink, containing white powder.	Тверді желатинові капсули № 2 з синім корпусом і синьою кришечкою, з написом «PRODEP» навколо корпусу – шрифтом білого кольору і навколо кришечки – шрифтом чорного кольору; містять порошок білого кольору. Blue/Blue, size "2" hard gelatin capsules, having a circular imprint 'PRODEP' on body with white ink and on cap with black ink, containing white powder.
2.	Ідентифікація Identification	Відповідає Meets the requirement.	Час утримання основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинно співпадати. The retention time for the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that of standard solution as obtained in the assay procedure.
	2.1) Флуоксетин Fluoxetine		
	2.2) Флуоксетин Fluoxetine	Відповідає Meets the requirement.	ІЧ-спектр випробуваного зразка повинен відповідати ІЧ-спектру робочого стандартного зразка флуоксетина гідрохлориду. The IR absorption spectrum of sample residue should be concordant with the IR absorption spectrum obtained from Fluoxetine Hydrochloride WS.
	2.3) Титану діоксид Titanium dioxide	Відповідає Meets the requirement.	З'являється світло-жовте забарвлення. A light yellow colour develops.
	2.4) Діамантовий синій Brilliant blue	Відповідає Meets the requirement.	Спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимум при довжині хвилі 620 нм. The solution shows maximum absorbance at $\lambda_{max} = 620$ nm.



Вх.ан. N2234 від 01.02.2024


	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt.Indl Area, Phase II, Piperia, Silvassa - 396 230. UT of Dadra & Nagar Haveli, INDIA	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
		Стр. /Page 2 of 4

Назва препарату: Продеп, капсули по 20 мг. Product: Prodep, Capsule 20 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 08/2020
Сила дії: 1 капсула містить флуоксетина гідрохлориду еквівалентно 20 мг флуоксетина. Strength: 1 Capsule contains Fluoxetine Hydrochloride equivalent to Fluoxetine 20mg	Придатний до / Exp. Date : 07/2024
Розмір і тип упаковки: по 10 капсул в стріпі, по 6 стріпів в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Packing size and type: 10 Capsule in Strip, 6 Strips in the Pack with marking Ukrainian and English	Дата випуску серії / Release Date : 28-Aug-2020
Серія № / Batch No.: SKX0888	А.О. № / A.R No. : T/0871/20
Розмір серії / Batch size : 6666 упаковок /packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer : India
Виробник / Manufacturer: «Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.» "Sun Pharmaceutical Industries Ltd." Адреса / Address : Сурвей № 214, Ділянка №20, Гавт. Інд.Ерня, Фаза II, Піпарія, Сильвасса – 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія. Survey No. 214, Plot No.20, Govt.Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India.	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : NH/26
Регістраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/9615/01/01	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 070/2018/GMP

№ / Sr. No.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Вимоги / Specifications
			nm
3.	Середня вага вмісту капсули Average weight	347.1 mg/mg	345.0 mg ± 5.0 % (327,8 мг – 362,3 мг) Standard wt.: 345.0 mg ± 5% i.e. Between 327.8 and 362.3 mg
4.	Розчинення Dissolution	Мінімум/Minimum : 85 % Максимум/Maximum: 93 % Середнє/Average : 90 %	Не менше 80%(Q) від заявленої кількості флуоксетина за 30 хв. Для S1 рівня: не менше 85 % для кожної капсули. Для S2 рівня: середнє значення для 12 капсул (S1 + S2) дорівнює або перевищує 80 %, і жодне значення не повинно бути менше 65 %. Для S3 рівня: середнє значення для 24 капсул (S1 + S2 + S3) дорівнює або перевищує 80 %, і допускається не більше 2-х значень менше 65 %, і при цьому жодне із значень не повинно бути менше 55 %. Not less than 80%(Q) of the labeled amount of Fluoxetine hydrochloride equivalent to Fluoxetine is dissolved in 30minutes. For S1 level each unit is not less than 85% For S2 level average of 12 units (S1 + S2) is equal to or greater than 80% and no unit is less than 65%. For S3 level average of 24 units (S1 + S2 + S3) is equal to or greater than 80%, not more than 2 units are less than 65% and no unit is less than 55%.

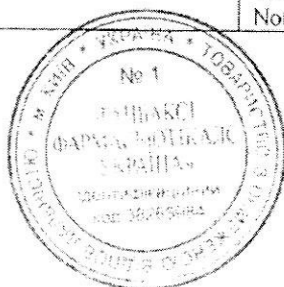



Країна імпортер: УКРАЇНА / Importing country : UKRAINE

	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt.Indl Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396 230. UT of Dadra & Nagar Haveli, INDIA	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
		Стр. /Page 3 of 4

Назва препарату: Продер, капсули по 20 мг. Product: Proder, Capsule 20 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 08/2020
Сила дії: 1 капсула містить флуоксетина гідрохлорид еквівалентно 20 мг флуоксетина. Strength: 1 Capsule contains Fluoxetine Hydrochloride equivalent to Fluoxetine 20mg	Придатий до / Exp. Date : 07/2024
Розмір і тип упаковки: по 10 капсул в стріпі, по 6 стріпів в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Packing size and type: 10 Capsule in Strip, 6 Strips in the Pack with marking Ukrainian and English.	Дата випуску серії / Release Date : 28-Aug-2020
Серія № / Batch No.: SKX0888	A.O. № / A.R No. : T/0871/20
Розмір серії / Batch size : 6666 упаковок /packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer : India
Виробник / Manufacturer: «Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.» "Sun Pharmaceutical Industries Ltd." Адреса / Address : Сурвей № 214, Ділянка №20, Гавт. Індл.Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса – 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія. Survey No. 214, Plot No.20, Govt.Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India.	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : NH/26
Регістраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/9615/01/01	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 070/2018/GMP

№ / Sr. No.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Вимоги / Specifications
5.	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units by content uniformity	Середнє /Average : 99.3 % Прийнятне число Acceptance Value : 3.5	Для n=10: Прийняття для 10 дозованих одиниць повинно бути менше або дорівнювати L1. Для n=30: Кінцеве прийняття число для 30 дозованих одиниць повинно бути менше або рівно L1; вміст жодної дозованої одиниці не повинно бути менше $(1 - L2 \times 0,01) M$ або більше $(1 + L2 \times 0,01) M$. L1=15,0 и L2=25,0. For n=10, Acceptance value of the 10 dosage unit is less than or equal to L1. For n =30. Final acceptance value of the 30dosage unit is less than or equal to L1 and no individual content of the dosage unit is less than $[1 - L2 (0.01)] M$ not more than $[1 + L2 (0.01)] M$, L1 is 15.0 and L2 is 25.0
6.	Хроматографічна чистота Chromatographic purity	Не виявлено /Not detected	Для випуску : For release : Індивідуальні домішки - не більше 0,25%; Individual impurity : Not more than 0.25%
		Не виявлено / Not detected	Для терміну придатності : For shelf life : Індивідуальні домішки - не більше 0,25% Individual impurity Not more than 0.25%; Сума домішок – не більше 0,40 %. Total Impurities : Not more than 0.40%



	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt.Indl Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396 230. UT of Dadra & Nagar Haveli, INDIA	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
		Стр. /Page 4 of 4

Назва препарату: Продер, капсули по 20 мг. Product: Proder, Capsule 20 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 08/2020
Сила дії: 1 капсула містить флуоксетина гідрохлориду еквівалентно 20 мг флуоксетина. Strength: 1 Capsule contains Fluoxetine Hydrochloride equivalent to Fluoxetine 20mg	Придатий до / Exp. Date : 07/2024
Розмір і тип упаковки: по 10 капсул в стрипі, по 6 стрипів в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Packing size and type: 10 Capsule in Strip, 6 Strips in the Pack with marking Ukrainian and English.	Дата випуску серії / Release Date : 28-Aug-2020
Серія № / Batch No.: SKX0888	А.О. № / A.R No. : T/0871/20
Розмір серії / Batch size : 6666 упаковок /packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer : India
Виробник / Manufacturer: «Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.» "Sun Pharmaceutical Industries Ltd" Адреса / Address : Сурвей № 214, Ділянка №20, Гавт. Індл.Ерія, Фаза ІІ, Піпарія, Сильвасса – 396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія. Survey No. 214, Plot No.20, Govt.Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India.	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : NH/26
Регістраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/9615/01/01	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 070/2018/GMP

№ / Sr. No.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Вимоги / Specifications
7.	Кількісне визначення Assay	19.74 мг в капсулі / 19.74 mg/capsule 98.7 %	Від 19,0 мг до 21,0 мг флуоксетина гідрохлориду в перерахунку на флуоксетин в 1 капсулі (95,0-105,0 % від заявленої кількості). Not less than 19.0mg and not more than 21.0mg of Fluoxetine hydrochloride equivalent to Fluoxetine in 1 capsule. (95.0% - 105.0% of labeled amount).
8.	Мікробіологічна чистота Microbiological limit test	TAMC: < 10 КОЕ/г CFU/g	В препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10 ³ КОЕ/г; Total Aerobic Microbial Count: Not more than 1000 CFU / g.
		TYMC: <10 КОЕ/г CFU/g	загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC) – не більше 10 ² КОЕ/г. Total Combined Molds and Yeasts Count: Not more than 100 CFU /g.
		Escherichia coli Відсутній/г /Absent/g	Не допускається Escherichia coli в 1 г препарату. Escherichia coli : Should be absent/g.
9.	Упаковка і маркування Packing and marking	Відповідає Meets requirements	Відповідає вимогам МКЯ лікарського засобу As per the requirements of Methods of product quality control.

Заява щодо сертифікації: Цим я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування/маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеному заводі у повній відповідності до вимог GMP, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9615/01/01, виробничі протоколи, протоколи пакування та аналізів якості були перевірені і встановлено відповідність вимогам GMP.

Declaration about certification : Here by I testify reliability and accuracy of the above information. This batch of product was manufactured (including packaging / labelling), and its quality was controlled at the above stated site in full accordance with the GMP and in compliance with specifications contained in methods of drug quality control for Registration Certificate No. UA/9615/01/01. Batch manufacturing, packaging and analysis records (protocols) were reviewed and compliance with GMP was proved.

Завірено /Authorized By
Менеджер/ Executive – Quality
Прашанткумар Барнік/ Kumar Thadani
Дата / Date :

Handwritten signature and date:
21-Oct-2020

