



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

05.02.2021

№ 4668/21/26П

РАНСЕЛЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6370/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **AV88178**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17394

Виробник

Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

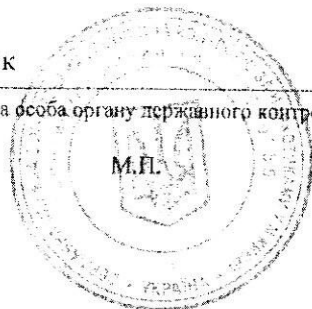
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.01.2021 № 39/17.

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)





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

05.02.2021

№ 4668/21/26П

РАНСЕЛЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6370/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **AV88178**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17394

Виробник

Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

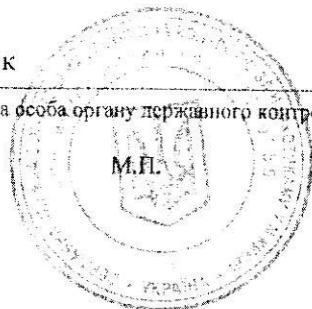
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.01.2021 № 39/17.

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)



9688
Вироблено та контроль якості проведено:
Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед,
Індастріал Ареа 3,
Девас - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції Сила дії / активність	РАНСЕЛЕКС Целекоксіб 200 мг	Номер серії: Тип пакування:	AV88178 по 10 капсул в блістері, по 1 блістер в картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами
Форма випуску:	капсули	Размір серії, упаковок:	17754
Дата виробництва:	09.2020	Сертифікат №:	PB0920/03522
Дата закінчення терміну придатності:	08.2022	Дата відбору зразків:	28.09.2020
Специфікація №:	FS011877/15.0	Дата завершення аналізу:	05.10.2020
Реєстраційне посвідчення: № UA/6370/01/02 від 30.08.2019		Виробнича ліцензія:	25/24/83

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Майже білі тверді желатинові капсули з написом "CC" на кришці і "200" на корпусі капсули чорними чорнилами, які містять гранульований порошок майже білого кольору	Білі або майже білі тверді желатинові капсули з написом "CC" на кришці і "200" на корпусі капсули чорними чорнилами, які містять гранульований порошок білого або майже білого кольору
Ідентифікація Целекоксіб - ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення
- ІЧ	ІЧ-спектр поглинання випробуваного розчину відповідає розчину порівняння	ІЧ-спектр поглинання випробуваного розчину має відповідати розчину порівняння
Титану діоксид	Розчин набуває жовто-оранжевого кольору	Забарвлення розчину в жовто-оранжевий колір
Середня маса	274,87 мг	270 мг +/- 8,10 мг
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число = 12,6	Відповідає вимогам PhEur
Вода	1,5%	Не більше 2,5%
Розчинення	Мін. 100%, макс. 100%, серед. 100%	Не менше 75% (Q) за 45 хв
Мікробіологічна чистота: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутня	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Повинна бути відсутньою/г
Супутні речовини: - Максимальна невідома домішка - Сума домішок	0,003% в/в 0,003% в/в	Не більше 0,2% в/в Не більше 1,5% в/в
Кількісне визначення: Целекоксіб Ph.Eur.	201,4 мг/таб (100,7%)	190,0-210,0 мг/кап (95,0 - 105,0%)

ВИСНОВОК: Вищезазначена серія відповідає затвердженим стандартам якості

10.10.2020
Ваїбхав Джаїт
Аналітик

10.10.2020
Манміт Махерія
Перевірив

10.10.2020
Нараян Патіл
Менеджер з контролю якості

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включено до упаковки 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 : 12.10.2020

Ім'я : Денак Пароха



Вх.ан N 1770 від 23.03.2021