

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: НОВІГАН® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10(10x1) у блістері 1 вкрита плівковою оболонкою таблетка містить: ібупрофену 400 мг, п-піперидиноетокси-о-карбометоксibenзофенону гідрохлориду 5 мг, альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метоброміду 0,1 мг	Країна виробництва: Індія
Серія №: V2100307	Об'єм партії: 108300 уп.
Аналітичний звіт №: 890001510980, 890001509192	Дата дослідження: 04.03.2021
Дата виробництва: 02.2021	Термін придатності: 01.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/5127/01/01	Дісне до: безстроково
Наказ МОЗ України №69 от 31/01/2017	
Размір и тип пакування:	по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською, 1 блістер в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI , с. Кхол, Налагар роад, Бадді округ Солан, 173205 (Хімачал Прадеш), Індія Ліцензія № MB/05/263

№ з/п	Тест	Специфікація	Результати
1.	Опис	Білі круглі двоопуклі вкриті плівковою оболонкою таблетки, гладкі з одного боку та з тисненням «NOVIGAN» на іншому боці.	Білі круглі двоопуклі вкриті плівковою оболонкою таблетки, гладкі з одного боку та з тисненням «NOVIGAN» на іншому боці.
2.	Идентифікація а) Ібупрофен метод ВЕРХ б) Кетон, Амід метод ВЕРХ	Виконують паралельно з кількісним визначенням. Час утримування піку Ібупрофена отриманого на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку Ібупрофену на хроматограмі стандартного розчину. Виконують паралельно з кількісним визначенням. Час утримування піків Кетону и Амиду, отриманих на хроматограмах випробовуваних розчинів, мають відповідати часу утримування аналогічних піків на хроматограмах стандартних розчинів.	Відповідає Відповідає
3.	Діаметр	12,70 мм ± 0,20 мм (от 12,50мм до 12,90 мм)	12.73 мм
4.	Товщина	5,40 мм ± 0,20 мм (от 5,20мм до 5,60 мм)	5,28 мм
5.	Середня маса таблетки	570,0 мг ± 3,0 % (от 552,9 мг до 587,1 мг)	
6.	Твердість	Не менше ніж 3,0 кг/см ²	

Переклад згідно оригіналу

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Підготовлено: Пардіп Кумар	Перевірено: Хімеш Кумар
Дата: 04.03.2021	Дата: 04.03.2021



Вх. ак. № 227705/010621

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: НОВІГАН® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10(10x1) у блістері 1 вкрита плівковою оболонкою таблетка містить: ібупрофену 400 мг, п-піперидиноетокси-о-карбометоксибензофенону гідрохлориду 5 мг, альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метоброміду 0,1 мг	Країна виробництва: Індія
Серія №: V2100307	Об'єм партії: 108300 уп.
Аналітичний звіт №: 890001510980, 890001509192	Дата дослідження: 04.03.2021
Дата виробництва: 02.2021	Термін придатності: 01.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/5127/01/01	Діє до: безстроково
Наказ МОЗ України №69 от 31/01/2017	
Размір и тип пакування:	по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською, 1 блістер в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI , с. Кхол, Налагар роад, Бадді округ Солан, 173205 (Хімачал Прадеш), Індія Ліцензія № MB/05/263

7	Вода	Не більше ніж 3,0 % в/в	1,5 % в/в
8	Час розпаду	Не більше 30 хвилин	01 хвилина 35 секунд
9	Однорідність маси	При зважуванні 20 таблеток припустимо не більше 2 таблеток з відхиленням в масі більше, ніж на 5,0 % та жодної таблетки з відхиленням більше, ніж на 10,0 % від середньої маси	Відповідає
10	Однорідність дозування а) Кетон б) Амід в) Ібупрофен	AV≤15 AV≤15 AV≤15	4,0 2,8 1,7
11	Розчинність а) Ібупрофен б) Кетон	а) не менше 70,0 % (Q) заявленої кількості Ібупрофену розчиняється протягом 30 хв. б) не менше 70,0 % (Q) заявленої кількості Кетону розчиняється протягом 30 хв.	89 % 93 % 91 % 91 % 89 % 89 % 98 % 96 % 97 % 97 % 95 % 95 %
12	Споріднені домішки (в перерахунку на ібупрофен)	Не більше 1,0 %	0,04%
13	Кількісне визначення: а) Ібупрофен б) Кетон	а) від 384,0 мг до 416,0 мг протягом терміну зберігання та при випуску б) від 4,5 мг до 5,5 мг протягом зберігання	402,3 мг

Переклад згідно оригіналу

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Підготовлено: Пардіп Кумар	Перевірено: Хімеш Кумар
Дата: 04.03.2021	Дата: 04.03.2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: НОВІГАН® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10(10x1) у блістері 1 вкрита плівковою оболонкою таблетка містить: ібупрофену 400 мг, п-піперидиноетокси-о-карбометоксибензофенону гідрохлориду 5 мг, альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метоброміду 0,1 мг	Країна виробництва: Індія
Серія №: V2100307	Об'єм партії: 108300 уп.
Аналітичний звіт №: 890001510980, 890001509192	Дата дослідження: 04.03.2021
Дата виробництва: 02.2021	Термін придатності: 01.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/5127/01/01	Дісне до: безстроково
Наказ МОЗ України №69 от 31/01/2017	
Размір и тип пакування:	по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською, 1 блістер в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді округ Солан, 173205 (Хімачал Прадеш), Індія Ліцензія № МВ/05/263

	в) Амід	від 4,75 мг до 5,25 мг при випуску в) від 0,09 мг до 0,11 мг протягом терміну зберігання від 0,095 мг до 0,105 мг при випуску	0,104 мг
14	Мікробіологічна чистота. а) загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) б) дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) в). E. coli	а) не більше ніж 1000 КУО/г б) не більше ніж 100 КУО/г; в) повинні бути відсутні в 1 г	<100 КУО/г <50 КУО/г відсутні

Декларація про сертифікацію

“Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.”

Переклад згідно оригіналу

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Затверджено	
Підготовлено: Пардіп Кумар	Перевірено: Хімеш Кумар	Затверджено	Затверджено
Дата: 04.03.2021	Дата: 04.03.2021	Дата: 04.03.2021	Дата: 04.03.2021





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2021

№ 11712/21/10

НОВІГАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5127/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V2100307

Кількість ввезеного лікарського засобу 30000

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця -VI), Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с Лабораторіз", ідент. код: 37560808

(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 16.03.2021 № 0708/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.04.2021 № 0468

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.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олександр СОЛОДРАЙ

(підпис) (прізвище, ініціали та прізвище)

