

22



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

№ 8179/21/26

СЕРЛІФТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4446/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № АВ98489 Кількість ввезеного лікарського засобу 3400

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 № 39/7.

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 22.02.2021 № 441  
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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукції	<b>СЕРЛІФТ</b>	Номер серії:	<b>AV98489</b>
Сила дії / активність	Сертраліну гідрохлориду 111.92 мг еквівалентно Сертраліну 100 мг	Тип пакування:	14 таблеток у блистері по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	таблетки, вкриті оболонкою	Розмір серії, упаковок:	3400
Дата виробництва:	10.2020	Сертифікат №:	PB1020/03846
Дата закінчення терміну придатності:	09.2023	Дата відбору зразків:	22.10.2020
Специфікація №:	FS006781/5.0	Дата завершення аналізу:	29.10.2020
Регістраційне посвідчення: № UA/4446/01/02 від 06.04.2017		Виробнича ліцензія:	25/24/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Білі, подовженої форми таблетки, вкриті оболонкою, з написом «100» на одній стороні та розділювальною борозенкою на іншій	Білі, подовженої форми таблетки, вкриті оболонкою, з написом «100» на одній стороні та розділювальною борозенкою на іншій
Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення
Середня маса	311 мг	312 мг ± 16 мг
Однорідність маси	-1% + 1%	± 5% від середньої маси
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Ph.Eur. (Приймальне число = 2,0)	Відповідає вимогам Ph.Eur.
Втрата в масі при висушуванні	1.7% в/в	Не більше 5% в/в
Розчинення	Мін. 97%, макс. 99%, середнє 98%	Не менше 75% за 45 хв.
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутня	Повинна бути відсутньою/г
Супутні речовини:		
- Індивідуальна відома домішка	0,02% в/в	Не більше 0,5% в/в
- Індивідуальна невідома домішка	0,04% в/в	Не більше 0,1% в/в
- Сума домішок	0,11% в/в	Не більше 1,5% в/в
Кількісне визначення:		На момент випуску      Протягом терміну придатності
Сертраліну гідрохлориду	99,8 мг/таб (99,8%)	95,0-105,0 мг/таб (95,0 - 105,0%)      90,0-110,0 мг/таб (90,0 - 110,0%)

Дата пакування серії: 27.10.2020

Дата випуску серії: 30.10.2020

**ВИСНОВОК:** Вищезазначена серія відповідає вимогам затверджені специфікації

22.12.2020  
 Анураг Шатурвели  
 Аналітик

22.12.2020  
 Камлеш Валішав  
 Перевірив

22.12.2020  
 Нараян Паван  
 Менеджер з контролю якості

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, впакована та контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упакування і аналізу були перевірені відповідно до встановлених вимогам.



*Вн. ам № 1093 вч 12.07.2021*

Вироблено та контроль якості проведено:  
San Pharmaceuticals Industries Limited,  
Industrial Area 3,  
Devas - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	<b>СЕРЛІФТ</b>	Номер серії:	<b>AV98489</b>
Сила дії / активність	Сертраліну гідрохлориду 111,92 мг еквівалентно Сертраліну 100 мг	Тип пакування:	14 таблеток у блистері по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	таблетки, вкриті оболонкою	Розмір серії, упаковок:	3400
Дата виробництва:	10.2020	Сертифікат №:	PB1020/03846
Дата закінчення терміну придатності:	09.2023	Дата відбору зразків:	22.10.2020
Специфікація №	FS006781/5.0	Дата завершення аналізу:	29.10.2020
Ресстраційне посвідчення: № UA/4446/01/02 від 06.04.2017		Виробнича ліцензія:	25/24/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
------	-----------	--------------

Уповноважена особа / Менеджер по забезпеченню якості  
Підпис / Дата : 22.12.2020  
Ім'я : Денис Пароха



22



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

№ 8179/21/26

СЕРЛІФТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4446/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № АВ98489 Кількість ввезеного лікарського засобу 3400

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 № 39/7.

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 22.02.2021 № 441  
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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукції	<b>СЕРЛІФТ</b>	Номер серії:	<b>AV98489</b>
Сила дії / активність	Сертраліну гідрохлориду 111.92 мг еквівалентно Сертраліну 100 мг	Тип пакування:	14 таблеток у блистері по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	таблетки, вкриті оболонкою	Розмір серії, упаковок:	3400
Дата виробництва:	10.2020	Сертифікат №:	PB1020/03846
Дата закінчення терміну придатності:	09.2023	Дата відбору зразків:	22.10.2020
Специфікація №:	FS006781/5.0	Дата завершення аналізу:	29.10.2020
Регістраційне посвідчення: № UA/4446/01/02 від 06.04.2017		Виробнича ліцензія:	25/24/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Білі, подовженої форми таблетки, вкриті оболонкою, з написом «100» на одній стороні та розділювальною борозенкою на іншій	Білі, подовженої форми таблетки, вкриті оболонкою, з написом «100» на одній стороні та розділювальною борозенкою на іншій
Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення
Середня маса	311 мг	312 мг ± 16 мг
Однорідність маси	-1% + 1%	± 5% від середньої маси
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Ph.Eur. (Приймальне число = 2,0)	Відповідає вимогам Ph.Eur.
Втрата в масі при висушуванні	1.7% в/в	Не більше 5% в/в
Розчинення	Мін. 97%, макс. 99%, середнє 98%	Не менше 75% за 45 хв.
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутня	Повинна бути відсутньою/г
Супутні речовини:		
- Індивідуальна відома домішка	0,02% в/в	Не більше 0,5% в/в
- Індивідуальна невідома домішка	0,04% в/в	Не більше 0,1% в/в
- Сума домішок	0,11% в/в	Не більше 1,5% в/в
Кількісне визначення:		На момент випуску      Протягом терміну придатності
Сертраліну гідрохлориду	99,8 мг/таб (99,8%)	95,0-105,0 мг/таб (95,0 - 105,0%)      90,0-110,0 мг/таб (90,0 - 110,0%)

Дата пакування серії: 27.10.2020

Дата випуску серії: 30.10.2020

**ВИСНОВОК:** Вищезазначена серія відповідає вимогам затверджені специфікації

22.12.2020  
 Анураг Шатурвели  
 Аналітик

22.12.2020  
 Камлеш Валішав  
 Перевірив

22.12.2020  
 Нараян Павел  
 Менеджер з контролю якості

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, впакована та контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упакування і аналізу були перевірені відповідно до встановлених вимогам.



*Handwritten signature and date: An. am № 1093 by 12.07.2021*

Вироблено та контроль якості проведено:  
San Pharmaceuticals Industries Limited,  
Industrial Area 3,  
Devas - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	<b>СЕРЛІФТ</b>	Номер серії:	<b>AV98489</b>
Сила дії / активність	Сертраліну гідрохлориду 111,92 мг еквівалентно Сертраліну 100 мг	Тип пакування:	14 таблеток у блистері по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	таблетки, вкриті оболонкою	Розмір серії, упаковок:	3400
Дата виробництва:	10.2020	Сертифікат №:	PB1020/03846
Дата закінчення терміну придатності:	09.2023	Дата відбору зразків:	22.10.2020
Специфікація №	FS006781/5.0	Дата завершення аналізу:	29.10.2020
Ресстраційне посвідчення: № UA/4446/01/02 від 06.04.2017		Виробнича ліцензія:	25/24/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
------	-----------	--------------

Уповноважена особа / Менеджер по забезпеченню якості  
Підпис / Дата : 22.12.2020  
Ім'я : Денис Пароха

