



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.06.2024

№ 19107/24/10

НАЙЗИЛАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12159/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2400880**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3840

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, 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 22.04.2024 № 1032/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

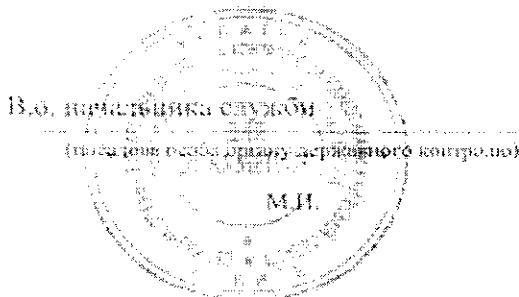
Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.06.2024 № 728-24

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.



Bx a-08841

№ 2 10621/2

Product: NISELAT, film coated tablets 600 mg №10 (10x1) in blister Продукт: НАЙЗИЛАТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг №10 (10x1) в блістері 1 tablet contains: Amlolmetin Guacil 600 mg 1 таблетка містить: амтолметину гуацїлу 600 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2400880	Batch Quantity / Об'єм партії: 14610 Packs / 14610 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000684 Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2024	Date of Analysis / Дата дослідження: 22-03-2024 Date of Expiry / Термін придатності: 01/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/12159/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №543 from 19.05.2017 / Наказ МОЗ України №543 від 19.05.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лїд, ФТО -- II, Дїльїшїя № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалї, Бачупалї Мандал, округ Медчал Малкаїгїрі - 500090, штат Телангана, Індїя, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	White film coated caplet shaped tablets, plain on both sides / Білі капсулоподібні, покриті плівковою оболонкою таблетки, з гладенькою поверхнею з обох сторін	White to off-white film coated caplet shaped tablets, plain on both sides / Білі або майже білі капсулоподібні, покриті плівковою оболонкою таблетки, з гладенькою поверхнею з обох сторін
2.	Identification / Ідентифікація		
	a) Amlolmetin by HPLC / амтолметин ВЕРХ	Complies as prescribed / Відповідає вимогам	a) The retention time of the major peak in the chromatogram of the test preparation corresponds to that in the standard preparation under assay / Час утримання головного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину
	b) Titanium dioxide / титану діоксид	Complies as prescribed / Відповідає вимогам	b) Qualitative reaction / якісна реакція
3.	Disintegration time / Розпадання	03 minutes 33 Seconds / 03 хв 33 сек	Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин
4.	Average weight / Середня маса	815.9 mg / 815.9 мг	820.0 mg ±5.0% (from 779.0 mg to 861.0 mg) / 820.0 мг ±5.0% (від 779.0 мг до 861.0 мг)
5.	Length / Довжина	18.10 mm to 18.14 mm / 18.10 мм – 18.14 мм	18.00 mm ±0.20 mm (17.80 mm – 18.20 mm) / 18.00 мм ±0.20 мм (17.80 мм – 18.20 мм)
6.	Width / Ширина	8.10 mm to 8.14 mm / 8.10 мм – 8.14 мм	8.00 mm ±0.20 mm (7.80 mm – 8.20 mm) / 8.00 мм ±0.20 мм (7.80 мм – 8.20 мм)

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha – Quality control / Team Member	Document Checked by / Перевіряв: T. Latha – Quality control / Team Member	
Sign & Date / Підпис/Дата: 23-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 23-03-2024	

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Product: NISELAT, film coated tablets 600 mg №10 (10x1) in blister Продукт: НАЙЗІЛАТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг №10 (10x1) в блістері 1 tablet contains: Amlolmetin Guacil 600 mg 1 таблетка містить: амлолметину гуацилу 600 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2400880	Batch Quantity / Об'єм партії: 14610 Packs / 14610 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000684	Date of Analysis / Дата дослідження: 22-03-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 01/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/12159/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №543 from 19.05.2017 / Наказ МОЗ України №543 від 19.05.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіє Лтд. ФТО - II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупаллі, Бачупаллі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

7.	Thickness / Товщина	6.56 mm to 6.60 mm / 6.56 мм – 6.60 мм	6.80 mm ±0.30 mm (6.50 mm – 7.10 mm) / 6.80 мм ±0.30 мм (6.50 мм – 7.10 мм)
8.	Water / Вода	1.7%w/w	Not more than 5.0% / не більше 5.0%
9.	Uniformity of weight / Однорідність маси	Complies / відповідає	When 20 tablets are weighed, not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than 5.0% w/w and no tablet deviates by more than 10.0% w/w / При зважуванні 20 таблеток допустимо 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
10.	Dissolution / Розчинення	88.1%, 87.3%, 88.6%, 87.4%, 87.4%, 88.9%	Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Amlolmetin Guacil is dissolved in 180 minutes / Не менше 70.0% (Q) заявленої кількості амлолметину гуацилу на протязі 180 хвилин
11.	Assay Each film coated tablet contains Amlolmetin Guacil Calculated as C ₂₄ H ₂₄ N ₂ O ₅ / Кількісне визначення амлолметину гуацилу C ₂₄ H ₂₄ N ₂ O ₅	100.7%	Not less than 95.0% and not more than 105.0% of the labeled amount at the time of manufacturing / Від 95.0% до 105.0% номінальної кількості на момент виробу Not less than 90.0% and not more than 110.0% of the labeled amount during shelf life / Від 90.0% до 110.0% номінальної кількості на протязі зберігання

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації			
Tested by / Тестував: D. Latha – Quality control / Team Member	Document Checked by / Перевіряв: T. Latha – Quality control / Team Member		Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance / Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 23-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 23-03-2024		Sign & Date / Підпис/Дата: 23-03-2024

Product: NISELAT, film coated tablets 600 mg №10 (10x1) in blister Продукт: НАЙЗИЛАТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг №10 (10x1) в блістері 1 tablet contains: Amlolmetin Guacil 600 mg 1 таблетка містить: амтолметину гуацилу 600 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2400880	Batch Quantity / Об'єм партії: 14610 Packs / 14610 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000684	Date of Analysis / Дата дослідження: 22-03-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 01/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/12159/01/01	Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №543 from 19.05.2017 / Наказ МОЗ України №543 від 19.05.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільніця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

12. Concomitant impurities / Супутні домішки		
a) Impurity AMT-1 / Домішка AMT-1	Less than LOQ (LOQ = 0.009 %) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0,009 %)	a) Not more than 0.20% / не більше 0.2%
b) Impurity OMP / Домішка OMP	0.01%	b) Not more than 1.0% / не більше 1.0%
c) Impurity AMT-2 / Домішка AMT-2	Less than LOQ (LOQ = 0.010 %) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0,010 %)	c) Not more than 1.5% / не більше 1.5%
d) Highest individual unknown impurity / Найбільша невідома індивідуальна домішка	0.02%	d) Not more than 0.20% / не більше 0.20%
e) Total impurities / Сума домішок	0.1%	e) Not more than 3.0% / не більше 3.0%
13. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	1.4	AV ≤15.0

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha – Quality control / Team Member	Document Checked by / Перевірила: T. Latha – Quality control / Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance / Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 23-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 23-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 23-03-2024



