ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.06.2024 № 31202/24/26

БРУСТАН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4617/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DFE8525B** Кількість ввезеного лікарського засобу 324

Виробник Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, 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 05.04.2024 № 1119/1.

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 14.06.2024 № 605-24
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.

В.о. начальника (посадова особа органу державного контролю) М.П. (підпис) Іван ЗАДВОРНИХ (ініціали та прізвище)

Дов. № 1418
23.09.2024

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

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції:	**БРУСТАН**	Номер серії:	**DFE8525B**
Сила дії / активність:	Ібупрофену 400мг, Парацетамолу 325мг	Тип пакування:	10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Форма випуску:	таблетки вкриті оболонкою		
Дата виробництва:	12.2023	Розмір серії, упаковок:	9720
Дата закінчення терміну придатності:	11.2026	Сертифікат №:	PB0124/00141
Специфікація №:	FS003363/10.0	Дата відбору зразків:	11.01.2024
Реєстраційне посвідчення: № UA/4617/01/01 від 12.05.2017		Дата завершення аналізу:	24.01.2024
		Виробнича ліцензія:	25/24/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
Опис	Таблетки помаранчевого кольору, овальної форми вкриті оболонкою, на одній стороні таблетки є позначення "RANBAXY" чорними харчовими чорнилами	Таблетки помаранчевого кольору, овальної форми вкриті оболонкою, на одній стороні таблетки є позначення "RANBAXY" чорними харчовими чорнилами	
Ідентифікація			
- Ібупрофен та Парацетамол (ВЕРХ)	Час утримування основного піку Ібупрофену та Парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення	Час утримування основного піку Ібупрофену та Парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення	
- Ібупрофен (ІЧ)	ІЧ спектр поглинання тестового розчину відповідає розчину порівняння	ІЧ спектр поглинання тестового розчину має відповідати розчину порівняння	
- Парацетамол	При додавании до водного розчину досліджуваного препарату 5% розчину хлористого заліза, утворюється фіолетово-синє забарвлення	При додавании до водного розчину досліджуваного препарату 5% розчину хлористого заліза, утворюється фіолетово-синє забарвлення	
- Барвники:			
Титан діоксид	Розчин набуває жовтувато-оранжевого забарвлення	Розчин має набувати жовтувато-оранжевого забарвлення	
Барвник жовтий захід	Максимум поглинання УФ спектру в діапазоні 482 нм	Максимум поглинання УФ спектру в діапазоні 482 ± 5 нм	
Середня маса (мг)	868	865 ± 35	
Однорідність дозованих одиниць (по відхиленню в масі)	Відповідає вимогам ВР Прийнятне число для ібупрофену = 1,8 Для парацетамола = 1,9	Має відповідати вимогам ВР	
Розпадання	3 хв. 00 сек	Не більше 30 хвилин	
Розчинення			
- Ібупрофен	мінімально - 99%, максимально - 101%, середнє - 100%	Не менше 80% від номінального вмісту розчиняється за 60 хв	
- Парацетамол	мінімально - 100%, максимально - 101%, середнє - 100%	Не менше 80% від номінального вмісту розчиняється за 30 хв	
Супутні речовини (%):			
- Будь-яка індивідуальна домішка	Не виявлено	Не більше 0,5	
- Сума домішок	Не виявлено	Не більше 1,5	
- 4-амінофенол	0,01	Не більше 0,1	
Мікробіологічна чистота:			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (КУО/г)	<50	Не більше 1000	
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) (КУО/г)	< 10	Не більше 100	
- *Escherichia coli (в 1 г)*	Відсутня	Має бути відсутньою	
- *Salmonella (в 10 г)*	Відсутня	Має бути відсутньою	
- *Staphylococcus aureus (в 1 г)*	Відсутня	Має бути відсутньою	
- *Pseudomonas aeruginosa (в 1 г)*	Відсутня	Має бути відсутньою	
- *Enterobacteriaceae (в 1 г)*	<10	Не більше 100	
Кількісне визначення:			
Кожна вкрита оболонкою таблетка містить:		На момент випуску	На протязі терміну придатності
- Ібупрофен	400,0 мг (100,0%)	380 - 420,0 мг (95-105%)	360 - 440,0 мг (90-110%)
- Парацетамол	328,10 мг (101,0%)	308,75 - 341,25 мг (95-105%)	292,5 - 357,5 мг (90-110%)

Дата пакування серії: 11.01.2024

Дата випуска серії: 24.01.2024

ВИСНОВОК: Вищезазначена серія відповідає затвердженим стандартам якості

05.02.2024	**06.02.2024**	**06.02.2024**
Локендра Чоухан	**Сунїл Пармар**	**Раджеш Мандлой**
Аналітик	**Перевірено**	**Менеджер з контролю якості**

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку 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 аналізи були перевірені і відповідають встановленим вимогам.

Уповноважена особа / Менеджер з забезпечення якості
Підпис / Дата : 08.02.2024
Ім'я : Дінак Пароха

М. КИЇВ * УКРАЇНА * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РАНБАКСІ ФАРМАСЬЮТІКАЛС УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 38265984