



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЗАПОРІЗЬКІЙ ОБЛАСТІ**
вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, 69033, тел/факс: (061)289-00-33, e-mail: dls.zp@dls.gov.ua
<https://dls.gov.ua/запорізька-область> Код ЄДРПОУ 37056373

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2022

№ 58021/22/08

СИГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 таблетки у стріпі, по 1 стріпу у картонному конверті
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10369/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № GS012203

Кількість ввезеного лікарського засобу 294300

Виробник

Дженом Біотек Pvt. Ltd., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Віола", ідент. код: 41603040

(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 13.12.2022 № 281/0/01.08-22/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.12.2022 № 2326.
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 служби
(посада особа, призначена до державного контролю)



А.В. Андрущенко

(ініціали та прізвище)





ТОВ «Фармацевтична компанія «Віола»

Україна, 69033, вул. Складська, 6, Запоріжжя

Ліцензія з імпорту лікарських засобів № б/н від 31.01.2022 р.

ДОЗВІЛ НА ВИПУСК (РЕАЛІЗАЦІЮ) № 000000015

Найменування продукції	СІГАН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у картонному конверті
Держава-виробник	Індія
Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/10369/01/01
Сила дії / активність	1 таблетка містить: 100 мг німесулід, 20 мг дицикловерину гідрохлориду
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування	по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у картонному конверті
Номер серії	GS012203
Розмір серії	300 000
Дата виробництва	01.09.2022
Дата закінчення строку придатності	01.08.2025

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості

ДЖЕНОМ БІОТЕК ПБТ. ЛТД. Плот номер D-121, 122, 123, ЕмаїДіСі Малезаон, Тал. Сіннар, Насік 422103, штат Махараштра, Індія. Ліцензія виробника: № NKD/61 (Form 25), № NKD/31 (Form 28) від 02/03/2001 року

Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості або (за наявності) номери посилань у базі даних EudraGMP

Результати проведення аналізу Дозволено до реалізації

Коментарі (за наявності)

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.

Цим я підтверджую, що вказана серія ввезеного лікарського засобу, виготовлена і проконтрольована відповідно до вимог реєстраційного доось та належно виробничої практики, контроль якості проведено відповідно до законодавства України.

Реалізацію серії вказаного лікарського засобу дозволяю.

Уповноважена особа з якості



Ловенко Олена Євгенівна
Підпис власного імені, прізвище)

02.01.2023
(дата)

б.ч. ам. № 2061 від 03.01.2024





ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ.ЛТД.
 Плот номер D-121, 122, 123, ЕмайдісіМалегаон,
 Тал. Сіннар, Насік 422103, штат
 Махараштра, Індія

ГЕН/QC/COп-093/ФР-03

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

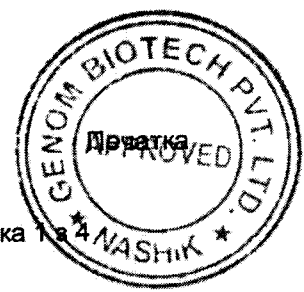
виробника ліцензія: № NKD/61 (Form 25), № NKD/31 (Form 28) від 02/03/2001 року

Назва лікарського засобу	СІГАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. 1 таблетка містить: 100 мг німесулід, 20 мг дицикловерину гідрохлориду		
Номер серії	GS012203	Номер аналітичної процедури	F2013
Вид та розмір упаковки	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 таблетки у стріпі, по 1 стріпу у картонному конверті	GMP Сертифікат Держлікслужби України	-----
Дата виробництва	09/2022	Розмір серії	300000 Упаковок
Придатний до	08/2025	Дата аналізу	18/09/2022
№ реєстраційного посвідчення	UA/10369/01/01	Дата звіту	26/09/2022

№	Найменування	Допустимі межі	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, круглі, двоопуклі, гладенькі з обох боків.	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, круглі, двоопуклі, гладенькі з обох боків.
2.	Ідентифікація		
	німесулід та дицикловерину гідрохлорид (ВЕРХ)	Час утримування піків німесулід та дицикловерину гідрохлориду на хроматограмах випробуваного розчину має відповідати часу утримування піків німесулід та дицикловерину гідрохлориду на хроматограмах стандартного розчину при кількісному визначенні	відповідає вимогам
	Титану діоксид	Позитивна реакція (Забарвлення розчину в жовто-оранжевий колір)	відповідає вимогам
	Хіноліновий жовтий	УФ спектр поглинання випробуваного розчину повинен відповідати УФ спектру поглинання стандартного розчину при 414 ± 2 нм.	відповідає вимогам
3.	Середня маса таблетки	302,4 мг + 5,0%	302,88 мг
4.	Однорідність маси	$\pm 5,0\%$	0,36 % до 0,108 мг
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилин	01 хв 48 с

30/09/22
 Підготовлено
 Наванатх Кале
 асист. менеджера
 контролю якості

30/09/22
 Перевірено
 Вішал Дешмух
 менеджер
 Контролю якості



Затверджено
 Сагар Бахадур
 менеджер
 забезпечення якості

30/09/22



ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ.ЛТД.
 Плат номер D-121, 122, 123, ЕмАйДіСіМалегаон,
 Тал. Сіннар, Насік 422103, штат
 Махараштра, Індія

ГЕН/QC/COп-093/ФР-03

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

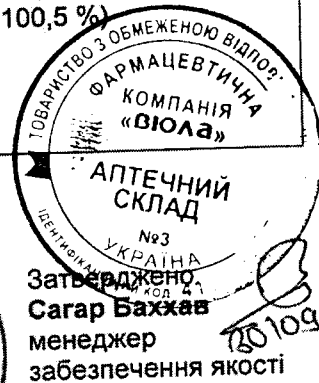
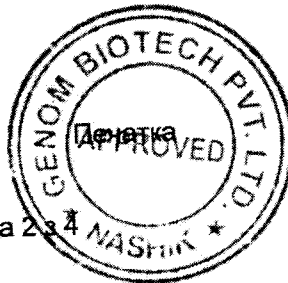
виробника ліцензія: № NKD/61 (Form 25), № NKD/31 (Form 28) від 02/03/2001 року

Назва лікарського засобу	СІГАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. 1 таблетка містить: 100 мг німесулід, 20 мг дицикловерину гідрохлориду		
Номер серії	GS012203	Номер аналітичної процедури	F2013
Вид та розмір упаковки	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у картонному конверті	GMP Сертифікат Держлікслужби України	-----
Дата виробництва	09/2022	Розмір серії	300000 Упаковок
Придатний до	08/2025	Дата аналізу	18/09/2022
№ реєстраційного посвідчення	UA/10369/01/01	Дата звіту	26/09/2022

№	Найменування	Допустимі межі	Результати
6.	Розчинення		
	Німесулід	Не менше 75% (Q) за 45 хвилин	94,0 % до 98,3 %
	Дицикловеринугідрохлорид	Не менше 75% (Q) за 45 хвилин	97,5 % до 100,5 %
7.	Однорідність дозованих одиниць		
	Німесулід	Критерії прийнятності Приймальне число L1 ≤ 15,0 та Приймальне число L2 ≤ 25,0	L1 = 2,4
	Дицикловеринугідрохлорид	Критерії прийнятності Приймальне число L1 ≤ 15,0 та Приймальне число L2 ≤ 25,0	L1 = 5,8
8.	Супровідні домішки		
	- Індивідуальна домішка	Не більше 0,1%	Не виявлено
	- диничнанеідентифікована домішка	Не більше 0,1%	Не виявлено
	- Сума домішок	Не більше 0,5 %	Не виявлено
9.	Кількісне визначення		
	Німесулід	95,0 - 105,0 мг/таб.(95,0 - 105,0% від заявленої кількості на момент випуску) 90,0 - 110,0 мг / таблетку (90,0 - 110,0% від заявленої кількості протягом терміну придатності)	100,536 мг/табл. (100,5 %)

30/09/22
 Підготовлено
Наванатх Кале
 асист. менеджера
 контролю якості

30/09/22
 Перевірено
Вішал Дешмух
 менеджер
 Контролю якості



Затверджено
Сагар Бахжав
 менеджер
 забезпечення якості



ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ.ЛТД.
 Плат номер D-121, 122, 123, ЕмАйДіСІМалегаон,
 Тал. Сіннар, Насік 422103, штат
 Махараштра, Індія

ГЕН/QC/COП-093/ФР-03

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

виробника ліцензія: № NKD/61 (Form 25), № NKD/31 (Form 28) від 02/03/2001 року

Назва лікарського засобу	СІГАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. 1 таблетка містить: 100 мг німесулід, 20 мг дицикловерину гідрохлориду		
Номер серії	GS012203	Номер аналітичної процедури	F2013
Вид та розмір упаковки	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у картонному конверті	GMP Сертифікат Держлікслужби України	-----
Дата виробництва	09/2022	Розмір серії	300000 Упаковок
Придатний до	08/2025	Дата аналізу	18/09/2022
№ реєстраційного посвідчення	UA/10369/01/01	Дата звіту	26/09/2022

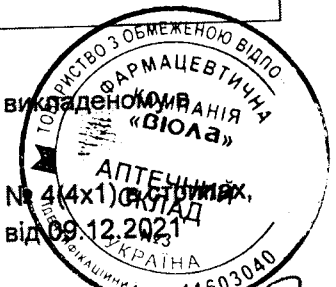
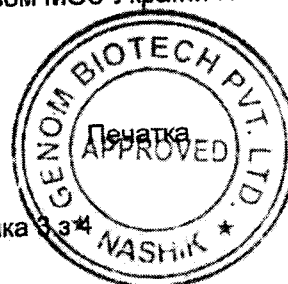
№	Найменування	Допустимі межі	Результати
	Дицикловерину гідрохлорид	19,0 - 21,0 мг / таб. (95,0 - 105,0% від заявленої кількості на момент випуску) 18,0 - 22,0 мг / таб. (90,0 - 110,0% від заявленої кількості протягом терміну придатності)	19,802 мг/табл. (99,0 %)
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних бактерій (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г, Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г, Відсутність <i>E. Coli</i> в 1 г.	(ТАМС): 20 КУО/г, (ТУМС): <10 КУО/г, <i>E. Coli</i> відсутня в 1 г.
11	Пакування	По 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у картонному конверті.	відповідає
12	Маркування	відповідність вимогам МКЯ	відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	відповідає

Висновок: Наведений вище зразок відповідає/не відповідає стандарту, вказаному в Специфікації ІН.

відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Сіган, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 4 (4x1) в стрипі до Р.П. № UA/10369/01/01 затвердженого наказом МОЗ України № 2740 від 09.12.2021

30/09/22
 Підготовлено
 Наванатх Кале
 асист. менеджера
 контролю якості

30/09/22
 Перевірено
 Вішал Дешмух
 менеджер
 контролю якості



Затверджено
 Сагар Баххав
 менеджер
 забезпечення якості



ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ.ЛТД.
 Плат номер D-121, 122, 123, ЕМАЙДіСіМалегаон,
 Тал. Сіннар, Насік 422103, штат
 Махараштра, Індія

ГЕН/QC/COп-093/ФР-03

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

виробника ліцензія: № NKD/61 (Form 25), № NKD/31 (Form 28) від 02/03/2001 року

Назва лікарського засобу	СІГАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. 1 таблетка містить: 100 мг німесулід, 20 мг дицикловерину гідрохлориду		
Номер серії	GS012203	Номер аналітичної процедури	F2013
Вид та розмір упаковки	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у картонному конверті	GMP Сертифікат Держлікслужби України	-----
Дата виробництва	09/2022	Розмір серії	300000 Упаковок
Придатний до	08/2025	Дата аналізу	18/09/2022
№ реєстраційного посвідчення	UA/10369/01/01	Дата звіту	26/09/2022

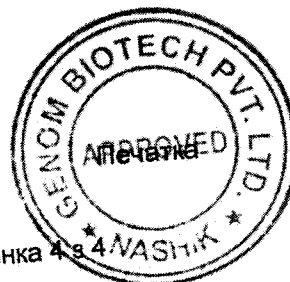
Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Сіган, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 4(4x1) в стрипах, до Р.П. № UA/10369/01/01 затвердженого наказом МОЗ України № 2740 від 09.12.2021

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
 Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.



30/09/22
 Підготовлено
 Наванатх Кале
 асист. менеджера
 контролю якості

30/09/22
 Перевірено
 Вішал Дешмух
 менеджер
 Контролю якості



Затверджено
 Сагар Баххав
 менеджер
 забезпечення якості

30/09/22