



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.04.2023

№ 17872/23/26

КЛОФРАНІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4869/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № SKZ1166 Кількість ввезеного лікарського засобу 7835

Виробник

Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютікале 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)

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 місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

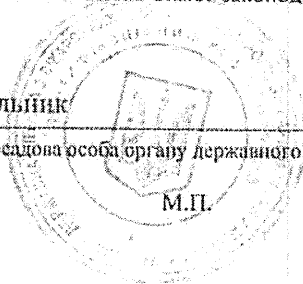
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.04.2023 № 728

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за переразними 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)



М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Вх. 1274

Вх. 120824



Sun Pharmaceutical Industries Ltd
Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area,
Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230
(U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India

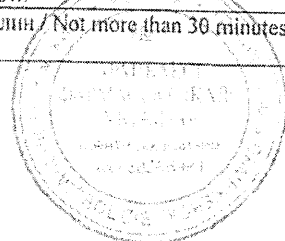
Країна імпортер : УКРАЇНА / Importing Country : UKRAINE


Контроль якості / Quality Control

Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis

Page 1 of 3

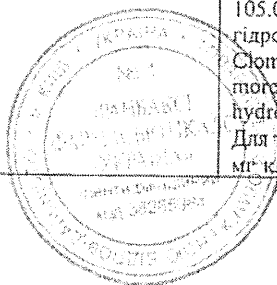
Найменування продукції : КЛОФРАНІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг Product : CLOFRANIL, film-coated tablets 25 mg		Дата виробництва / Mfg. Date : 10/2022	
Сила дії : 1 таблетка містить кломіпраміну гідрохлориду 25 мг Strength : 1 tablets contain Clomipramine hydrochloride 25 mg		Придатний до / Exp. Date : 09/2026	
Розмір та тип упаковки : по 10 таблеток у стріпі, по 5 стріпів у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами Packaging size and type : 10 tablets in strip, 5 strips in a carton with marking in Ukrainian and English		Дата випуску серії / Release date : 05-Nov-2022	
Серія № / Batch No. : SKZ1166		A.O. № / A.R No. : T/1189/22	
Розмір серії / Batch size : 8000 упаковок / packs		Країна виробник : Індія Country-manufacturer : India	
Виробник : Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка № 20, Гавт. Індл. Еріл, Фаза ІІ, Піпарія, Сільвасса – 396 230 У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія. Manufacturer : Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India		Виробнича ліцензія / Manufacturing license : NH/26	
Регістраційне посвідчення № / Registration certificate No. UA/4869/01/01		Сертифікат GMP / GMP cert. : 062/2022/GMP	
№/ Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Специфікація / Specifications
1.	Опис / Description	Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, синього кольору з лінією розлому з однієї сторони та гладкі з іншої сторони / Round, blue, film coated tablets having a break line on one side and plain on the other side.	Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, синього кольору з лінією розлому з однієї сторони та гладкі з іншої сторони / Round, blue, film coated tablets having a break line on one side and plain on the other side.
2.	Ідентифікація/ Identification Кломіпраміну гідрохлориду/ Clomipramine hydrochloride: 2.1) ІЧ-спектр / By I.R.	Відповідає / Meets the requirements	ІЧ-спектр залишку препарату повинен відповідати спектру робочого стандартного зразка кломіпраміну гідрохлориду / The IR absorption spectrum of residue is concordant with the IR absorption spectrum obtained from Clomipramine Hydrochloride WS.
	2.2) УФ-спектр / Light absorption	Відповідає / Meets the requirements	УФ-спектр поглинання розчину препарату в діапазоні від 230 до 350 нм повинен мати максимум при 252 нм і плече при 270 нм / The light absorption, in the range of 230 nm and 350 nm, of the final solution obtained in assay exhibits a maxima only at about 252 nm and a shoulder at 270 nm.
	2.3) Реакція на хлорид іонів / Reaction of Chloride	Відповідає / Meets the requirements	Утворюється білий творожистий осад / White precipitate is produced.
	2.4) Діамантовий синій / Brilliant blue	Відповідає / Meets the requirements	Спектр поглинання досліджуваного та стандартного розчину в діапазоні від 400 до 800 нм повинен мати максимум поглинання при одній і тій же довжині хвилі / Sample solution shows same absorption maxima as standard solution in the range of 400 to 800nm.
	2.5) Титану діоксид / Titanium dioxide	Відповідає / Meets the requirements	Забарвлення розчину у жовтий колір / The sample solution turns yellow.
3.	Розпадання / Disintegration Time	07 Хвилини / Minutes.	Не більше 30 хвилин / Not more than 30 minutes.




 Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230 (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	Країна імпортер : УКРАЇНА / Importing Country : UKRAINE	
	Контроль якості / Quality Control	
	Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis	

Page 2 of 3

Найменування продукції : КЛОФРАНІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг Product : CLOFRANIL, film-coated tablets 25 mg		Дата виробництва / Mfg. Date : 10/2022	
Сила дії : 1 таблетка містить кломіпраміну гідрохлориду 25 мг Strength : 1 tablets contain Clomipramine hydrochloride 25 mg		Придатний до / Exp. Date : 09/2026	
Розмір та тип упаковки : по 10 таблеток у стріпі, по 5 стріпів у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами Packaging size and type : 10 tablets in strip, 5 strips in a carton with marking in Ukrainian and English		Дата випуску серії / Release date : 05-Nov-2022	
Серія № / Batch No. : SKZ1166		A.O. № / A.R No. : T/1189/22	
Розмір серії / Batch size : 8000 упаковок / packs		Країна виробник : Індія Country-manufacturer : India	
Виробник : Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Дільнка № 20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза ІІ, Піпарія, Сільвасса – 396 230 У.Т. Дадра і Нарар Хавелі, Індія. Manufacturer : Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India		Виробнича ліцензія / Manufacturing license : NH/26	
Ресстраційне посвідчення № / Registration certificate No. UA/4869/01/01		Сертифікат GMP / GMP cert. : 062/2022/GMP	
№/ Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Специфікація / Specifications
4.	Середня маса таблетки / Average weight	144.8 мг / mg	145.2 мг ± 5% (від 137.9 мг до 152.5 мг) / Standard wt. : 145.2mg ± 5% i.e between 137.9 mg and 152.5 mg.
5.	Однорідність маси таблеток / Weight Variation of tablets	Мінімум / Minimum : -2.29 % Максимум / Maximum : 2.22 %	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на ± 7.5% та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на ± 15%. / Not more than 2 units of 20 the individual weights deviate from the average weight by more than ± 7.5% and none unit deviates by more than ± 15%.
6.	Розчинення / Dissolution	Мінімум / Minimum : 96 % Максимум / Maximum : 99 % Середнє / Average : 98 %	Не менше 80%(Q) від заявленої кількості кломіпраміну гідрохлориду повинно розчинитися за 30 хвилин / Not less than 80%(Q) of labeled amount of Clomipramine hydrochloride dissolved in 30minutes.
7.	Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage units by content uniformity	Середнє / Average : 98.5 % Прийнятне число / Acceptance Value : 2.2	Повинно відповідати вимогам / Should comply with the requirements.
8.	Супутні домішки / Related Substances		
	Іміпрамін / Imipramine	0.035 %	Не більше 0.6 % / Not more than 0.6%
	Хлор-імінодибензил / Chlor-iminodibenzyl	BQL	Не більше 0.2% / Not more than 0.2%
	Будь-яка невідома домішка / Unknown Impurity	0.093 %	Не більше 0.2% / Not more than 0.2%
	Сума домішок / Total Impurities	0.181 %	Не більше 1.0% / Not more than 1.0%
9.	Кількісне визначення / Assay	24.775 Для випуска / Release / мг / mg 99.1 %	Для випуска /Release: від 23.75мг до 26.25мг кломіпраміну гідрохлориду в таблетці (від 95.0% до 105.0% від заявленої кількості кломіпраміну гідрохлориду) / Between 23.75mg and 26.25mg Clomipramine hydrochloride (not less than 95.0% and not more than 105.0% of labeled amount of Clomipramine hydrochloride). Для терміну придатності / Shelf life: від 22.5 мг до 27.5 мг кломіпраміну гідрохлориду в таблетці (від 90.0%



 Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230 (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	Контроль якості / Quality Control
	Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
	Page 3 of 3

Найменування продукції : КЛОФРАНІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг Product : CLOFRANIL, film-coated tablets 25 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 10/2022
Сила дії : 1 таблетка містить кломіпраміну гідрохлориду 25 мг Strength : 1 tablets contain Clomipramine hydrochloride 25 mg	Придатний до / Exp. Date : 09/2026
Розмір та тип упаковки : по 10 таблеток у стріпі, по 5 стріпів у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами Packaging size and type : 10 tablets in strip, 5 strips in a carton with marking in Ukrainian and English	Дата випуску серії / Release date : 05-Nov-2022
Серія № / Batch No. : SKZ1166	A.O. № / A.R No. : T/1189/22
Розмір серії / Batch size : 8000 упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer : India
Виробник : Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка № 20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза ІІ, Піпарія, Сільвасса – 396 230 У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія. Manufacturer : Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing license : NH/26
Регістраційне посвідчення № / Registration certificate No. UA/4869/01/01	Сертифікат GMP / GMP cert. : 062/2022/GMP

№/ Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Специфікація / Specifications
			до 110.0% від заявленої кількості кломіпраміну гідрохлориду) / Between 22.5mg and 27.5mg Clomipramine hydrochloride (not less than 90.0% and not more than 110.0% of labeled amount of Clomipramine hydrochloride).
10.	Мікробіологічна чистота / Microbial Limit test		
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів / Total Aerobic Microbial Count :	<10 КОЕ/г / CFU / g	Не більше 10 ³ КОЕ/г / Not more than 10 ³ CFU / g.
	Загальна кількість дріждєвих та пліснявих грибів / Total Combined Molds and Yeasts Count :	<10 КОЕ/г / CFU / g	Не більше 10 ² КОЕ/г / Not more than 10 ² CFU /g.
	Escherichia coli :	Відсутні / г / Absent/g	Не допускається /г / Should be absent/g

Заява про сертифікацію: Цим я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеному заводі у повній відповідності до вимог GMP, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4869/01/01, виробничі протоколи, протоколи пакування та аналізів якості були перевірені і встановлено відповідність вимогам GMP.

Declaration about certification: I hereby certify that the above information is true and accurate. The batch of product was manufactured including packaging and quality control at the aforementioned plant in full compliance with GMP, and in accordance with the specifications contained in the drug quality control for marketing authorization of UA/4869/01/01. Batch manufacturing records, packaging and quality control records have been reviewed and found in full compliance with GMP requirements.

*BQL – Below Quantification Limit

Заверено /Authorized By
 Менеджер/Executive – Quality
 Кумар Тадани / Kumar Thadani
 Дата / Date ::


 22-Feb-2023

