



**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**

04.07.2023

№ 33912/23/26

МЕСАКОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 5
стрипів у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11631/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № SKZ1244 Кількість ввезеного лікарського засобу 7770

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)

Протокол візуального контролю від 06.06.2023 № 1525/3.

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 03.07.2023 № 1364
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 державного контролю)




(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



Вх. ел. № 50292
27.08.2023


Країна- імпортер: УКРАЇНА / Importing country : UKRAINE

 Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Government Industrial Area, Phase II, Silvassa – 396 230. (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control
	Сертифікат якості / Certificate of Analysis
	Стр. / Page 1 of 4

Найменування препарату: Месакол, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 400 мг Product: Mesacol, enteric-coated tablets 400 mg	Дата виробництва Mfg. Date: 10/2022
Сила дії: 1 таблетка містить месаламін 400 мг Strength: 1 tablet contains Mesalamine 400mg	Придатний до Exp. Date: 09/2026
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у Стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці. Packing size and type: 10 tablets in strip, 5 strips in a carton	Випуск серії дозволений Release Date: 30-Nov-2022
Серія № / Batch No. : SKZ1244	A.O. № / A.R No. : T/1314/22
Розмір серії / Batch size: 8000 упаковок / packs	Країна виробник / Country-manufacturer: Індія / India
Виробник: Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт.Індл.Ерія, Фаза ІІ, Піпарія, Сільвасса - 396230, 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-396230,U.T. of Dadra & Nagar Haveli,India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : NH / 26
Ресетраційне посвідчення : UA / 11631/01/01 Registration certificate No. UA / 11631/01/01	Сертифікат GMP / GMP Certif. 062/2022/GMP

№ / Sr.	Аналізи / Tests	Результати / Results	Специфікації / Specifications
1.	опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою (кишковорозчинні покриття) червоно-коричневого кольору. A reddish brown coloured, round biconvex, coated (intestinal soluble coating) tablet.	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою (кишковорозчинні покриття) червоно-коричневого кольору. A reddish brown coloured, round biconvex, coated (intestinal soluble coating) tablet.
2.	ідентифікація Identification		
	2.1) Месаламін Mesalamine	Відповідає Meets the requirement.	Освіта червоно-фіолетового забарвлення. A reddish violet colour is produced.
	2.2) Заліза оксид червоний Red iron oxide	Відповідає Meets the requirement.	Зникнення червоного фарбування. The blood red colour disappears.
	2.3) Титана диоксид Titanium dioxide	Відповідає Meets the requirement.	Фарбування розчину в жовтий або помаранчевий колір. A Solution turns to yellow or orange yellow solution.
3.	Розщеплення Disintegration time	Відповідає Meets the requirement. 21 Хвилин / Minutes.	Стадія А. Жодна таблетка не повинна проявляти ознак розпадання і мати тріщин за 2 години в кислому середовищі. Стадія Б. Всі таблетки повинні розпастися за 60 хв в буферній середовищі. a) No tablets shows signs of cracks and fragments of coating that would allow the escape of the contents during 2 hours in acidic medium. b) All the tablets disintegrate within 60 minutes in buffer medium.




 Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Government Industrial Area, Phase II, Silvassa – 396 230. (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control
	Сертифікат якості / Certificate of Analysis
	Стр. / Page 2 of 4

Найменування препарату: Месакол, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 400 мг Product: Mesacol, enteric-coated tablets 400 mg	Дата виробництва Mfg. Date: 10/2022
Сила дії: 1 таблетка містить месаламін 400 мг Strength: 1 tablet contains Mesalamine 400mg	Придатний до Exp. Date: 09/2026
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у Стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці. Packing size and type: 10 tablets in strip, 5 strips in a carton	Випуск серії дозволений Release Date: 30-Nov-2022
Серія № / Batch No. : SKZ1244	A.O. № / A.R.No. : T/1314/22
Розмір серії / Batch size: 8000 упаковок / packs	Країна виробник / Country-manufacturer: Індія / India
Виробник: Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт.Індл.Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса - 396230, 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-396230,U.T. of Dadra & Nagar Haveli,India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : NH / 26
Реєстраційне посвідчення : UA / 11631/01/01 Registration certificate No. UA / 11631/01/01	Сертифікат GMP / GMP Certif. 062/2022/GMP

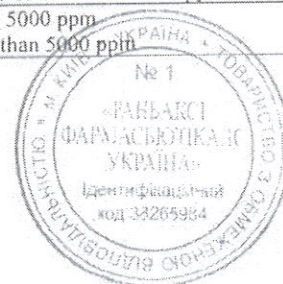
№ / Sr.	Аналізи / Tests	Результати / Results	Специфікації / Specifications
4.	Середня маса Average weight	678.5 мг /mg	672,3мг ± 5 % (638,7 мг -705,9 мг) Standard weight = 672.3 mg ± 5% i.e. between 638.7mg and 705.9mg.
	однорідність маси Uniformity of weight	мінімум / minimum: -1.17 % максимум / maximum: 1.3 %	± 5 % від середньої маси Average weight ± 5 %
5.	розчинення Dissolution	мінімум / minimum : 0 % максимум / maximum: 0 % середнє / average : 0 %	Стадія А: Не більше 10% від заявленої кількості месаламін має розчинитися в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти за 2 години. Stage A: Not more than 10% of labeled amount of Mesalamine dissolves in 0.1N HCl 120minutes.
		мінімум / minimum : 96 % максимум / maximum: 98 % середнє / average : 97 %	Стадія Б: Не менш 80% (Q) від заявленої кількості месаламін має розчинитися в буферному розчині pH 6,8 за 1 годину. Stage B: Not less than 80% (Q) of labeled amount of Mesalamine dissolves in pH 6.8 phosphate buffer in 60minutes. Для S1 рівня: не менше 85% для кожної таблетки. Для S2 рівня: середнє значення для 12таблеток (S1 + S2) дорівнює або перевищує 80%, і жодне значення не повинно бути менше 65%. Для S3 рівня: середнє значення для 24таблеток (S1+S2+S3) дорівнює або перевищує 80%, і допускається не більше 2-х значень менше 65%, і при цьому жодне зі значень не повинно бути менше 55%.For S1 level each unit is not less than 85%. For S2 level average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 80% and no unit is less than 65%. For S3 level average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 80% not more than 2 units are less than 65% and no unit is less than 55%.




 Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Government Industrial Area, Phase II, Silvassa - 396 230. (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control
	Сертифікат якості / Certificate of Analysis
	Стр. / Page 3 of 4

Найменування препарату: Месакол, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 400 мг Product: Mesacol, enteric-coated tablets 400 mg	Дата виробництва Mfg. Date: 10/2022
Сила дії: 1 таблетка містить месаламін 400 мг Strength: 1 tablet contains Mesalamine 400mg	Придатний до Exp. Date: 09/2026
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у Стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці. Packing size and type: 10 tablets in strip, 5 strips in a carton	Випуск серії дозволений Release Date: 30-Nov-2022
Серія № / Batch No. : SKZ1244	А.О. № / A.R No. : T/1314/22
Розмір серії / Batch size: 8000 упаковок / packs	Країна виробник / Country-manufacturer: Індія / India
Виробник: Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт.Індл.Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса - 396230, 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-396230,U.T. of Dadra & Nagar Haveli,India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : NH / 26
Регістраційне посвідчення : UA / 11631/01/01 Registration certificate No. UA / 11631/01/01	Сертифікат GMP / GMP Certif. 062/2022/GMP

№ / Sr.	Аналізи / Tests	Результати / Results	Специфікації / Specifications
6.	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	мінімум / minimum : 98.0 % максимум / maximum: 103.0 % середнє / average : 100.0 % Приймальне число / Acceptance Value : 3.0	Для 10 таблеток (n = 10): Приймальне число для 10 таблеток має бути менше або дорівнює L1. Для 30 таблеток (n = 30): Кінцеве приймальне число для 30 таблеток має бути менше або дорівнює L1; Зміст жодної з таблеток не повинно бути менше (1 L2 x 0,01) M або більше (1+ L2 x 0,01) M L1 = 15,0 і L2 = 25,0 Should comply with the requirements For n = 10, Acceptance value of the 10 dosage unit is less than or equal to L1%. If the acceptance value is greater than L1% For n = 30, Final acceptance value of the 30 dosage unit is less than or equal to L1% and no individual content of the dosage unit is less than [1- (0.01) (L2)] M not more than [1 + (0.01) (L2)] M; L1 is 15.0 and L2 is 25.0.
7.	супутні домішки Related Substances	BQL	Максимальної індивідуальної домішки: не більше 1,0%, Any Individual impurity: Not more than 1.0%
		BQL	Будь-який інший домішки не більше 0,5% Any other impurity: Not more than 0.5%
		BQL	сума домішок - не більше 2,0%. Total impurities: Not more that 2.0%
8.	Залишкові кількості органічних розчинників Organic volatile impurities	1860 ppm 26 ppm	Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm Isopropyl Alcohol: Not more than 5000 ppm ацетон - не більше 5000 ppm Acetone: Not more than 5000 ppm



Країна- імпортер: УКРАЇНА / Importing country : UKRAINE

 Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Government Industrial Area, Phase II, Silvassa – 396 230. (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control
	Сертифікат якості / Certificate of Analysis
	Стр. / Page 4 of 4

Найменування препарату: Месакол, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 400 мг Product: Mesacol, enteric-coated tablets 400 mg	Дата виробництва Mfg. Date: 10/2022
Сила дії: 1 таблетка містить месаламін 400 мг Strength: 1 tablet contains Mesalamine 400mg	Придатний до Exp. Date: 09/2026
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у Стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці. Packing size and type: 10 tablets in strip, 5 strips in a carton	Випуск серії дозволений Release Date: 30-Nov-2022
Серія № / Batch No. : SKZ1244	А.О. № / A.R No. : T/1314/22
Розмір серії / Batch size: 8000 упаковок / packs	Країна виробник / Country-manufacturer: Індія / India
Виробник: Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт.Індл.Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса - 396230, 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-396230,U.T. of Dadra & Nagar Haveli,India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : NH / 26
Регістраційне посвідчення : UA / 11631/01/01 Registration certificate No. UA / 11631/01/01	Сертифікат GMP / GMP Certif. 062/2022/GMP

№ / Sr.	Аналізи / Tests	Результати / Results	Специфікації / Specifications
9.	кількісне визначення Assay	400.0 мг в таблетці/ mg/tab. 100.0 %	Від 380,0 мг до 420,0 мг месаламін в таблетці (95,0-105,0% від заявленої кількості). Not less than 380.0mg and not more than 420.0mg of labeled amount of Mesalamine. Not less than 95.0% and not more than 105.0% of labeled amount of Mesalamine.
10.	мікробіологічна чистота Microbiological limit test	<10 Бактерій / Total aerobic count	В 1 г препарату допускається наявність не більше 10 ³ бактерій і 10 ² грибів. Total aerobic count: Not more than 10 ³ CFU / g.
		<10 Грибів / Mold count Escherichia coli орсугуєт / absent	Mold count : Not more than 100CFU/g. Не допускається Escherichia coli в 1г препарата Absence of Escherichia coli.
11.	Пакування та маркування Packing and marking	Відповідає Meets requirements	Відповідно до вимог МКК лікарського препарату As per the requirements of Methods of product quality control.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаному заводі в повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься в МККЛП до реєстраційного посвідчення № UA / 11631/01/01 Термін дії посвідчення необмежений, протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Declaration about certification: Here by I testify reliability and accuracy of the above information. This batch of product was manufactured (including packaging / labeling), and its quality was controlled at the above stated site in full accordance with the GMP and in compliance with specifications contained in methods of drug quality control for Registration Certificate No. UA / 11631/01/01 unlimited. Batch manufacturing, packaging and analysis records (protocols) were reviewed and compliance with GMP was proved.

Засвідчено / Authorized By
Менеджер / Sr.Executive - Quality
Кумар Тадані / Kumar Thadani
Дата / Date:

KT
30-Nov-2022

