Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"
Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"
Україна , 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 61-24 від 05.02.2024

Назва препарату:	ОРЦЕРИН капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці
Реєстраційний номер:	61-24
Виробництво:	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії:	EOT23023A
Розмір партії від якої відібрано зразок:	1080
Термін придатності:	10/2026
Відібрано/одержано від:	Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання:	15.01.2024
Вид контролю:	Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП № UA/6644/01/01

Показники	*Вимоги АНД*	*Результат*
Опис	Тверді желатинові капсули №1 з корпусом блакитного кольору і кришечкою темно-синього кольору, які містять порошок світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинні співпадати	Відповідає
Середня маса вмісту капсул	380.00 мг +/- 2.5 %	377.5 мг
Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2-х із 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на +/- 7.5 % і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на +/- 15 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	
Кількісне визначення - ВЕРХ	Від 45.00 мг до 52.50 мг (90.0 - 105.0 % від заявленого вмісту)	Відповідає 46.92 мг
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	
Маркування	Згідно з затвердженими вимогами тексту маркування	Відповідає
ВИСНОВКИ:	Перевірений зразок ОРЦЕРИН капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці серії EOT23023A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6644/01/01 за наведеними вище показниками	Відповідає

Завідувач лабораторії **Ігор ЛЕСИК**

Вх. ап № 0218 від 04.10.24

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product Найменування продукції	Orcerin (Diacerein capsules 50 mg) Орцерин (Діацереїн, капсули по 50 мг)	A.R. No. : DN FPS23002013 Date: 30/11/2023 Дата: 30.11.2023	2	Manufacturer Country Держава-виробник	India Індія
3	Registration Certificate No Номер реєстраційного посвідчення	UA/6644/01/01		4	Strength/potency of the medicinal product Сила дії / активність лікарського засобу	50 mg 50 мг
5	Dosage Form Лікарська форма	Capsules 50 mg Капсули по 50 мг		6	Pack Size Розмір і тип упаковки	№ 30 (10x3) in blister pack in carton box № 30 (10x3) у блістері у картонній упаковці
7	Packing Batch No Номер упаковано-ної серії	EOT23024A		8	Date of Manufacturing Дата виробництва	11/2023 11.2023
	Packed Batch Size Розмір упаковано-ної серії	175000 Tablets (5833 packs) 175000 Таблеток (5833 упаковок)		9	Date of Expiry Дата закінчення терміну придатності	10/2026 10.2026
10	Name, address and license numbers of Mfg unit Найменування, місцезнаходження і номера ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості	Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376. Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сюрвей № 366, Прем'єр Індастріал Естейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробнича, ліцензія № DD/375, № DD/376				
11	GMP Certificates No / Date Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP	069/2021/GMP Valid till 13.07.2023 069/2021/GMP Строк дії до: 13.07.2023				

12 Result of Analysis/ Результати проведення аналізу..

Sr. No. /№ п/п	Tests/Тести	Specifications/Вимоги	Results/Результати
1)	Description	Hard gelatin capsules No. 1 with a body of blue color and a lid of dark blue color, containing a powder of light yellow color.	Hard gelatin capsules No. 1 with a body of blue color and a lid of dark blue color, containing a powder of light yellow color.
	Опис	Тверді желатинові капсули №1 з синім тілом та кришкою темно-синього кольору, що містять порошок світло-жовтого кольору.	Тверді желатинові капсули №1 з синім тілом та кришкою темно-синього кольору, що містять порошок світло-жовтого кольору.

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

2)	Identification	The retention time of the Diacerein peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the Diacerein peak in the chromatogram of standard preparation as obtained in the test "Assay".	Complies
	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає
3)	Average Net Content	380,0 mg ± 2,5 %	378.23 mg
	Середня маса вмісту капсул	380,0 mg ± 2,5 %	378,23 мг
4)	Uniformity of Weight	Not more than two capsules out of the twenty deviate from the average net content by ±7.5% and none deviates from the average net content by ± 15 %.	Min : -2.99 % Max : 3.01 %
	Однорідність маси вмісту капсул	Маса вмісту не більше 2-х з 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більш, ніж ± 7,5% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більш ніж ± 15%.	Мін: -2.99 % Макс: 3.01 %
5)	Disintegration Time	Not more than 30 min	10 minutes 48 seconds
	Распадаемость	Не більше 30 хв	10 хвилин 48 секунд
6)	Dissolution	Not less than 70 % (Q) in 45 min	(1) 97 % (2) 97 % (3) 98 % (4) 99 % (5) 98 % (6) 100 % Min 97 % Max 100 % Mean 98 %
	Розчинність	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості за 45 хвилин	(1) 97 % (2) 97 % (3) 98 % (4) 99 % (5) 98 % (6) 100 % Мін. 97 % Макс. 100 % Середн. 98 %
7)	Loss on Drying	Not more than 10,0 % w/w	2,6 %
	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 % (м/м)	2,6 %
8)	Uniformity of Dosage Units	Meets the requirements	3.8 %
	Однорідність лозованих одиниць	Відповідає вимогам	3,8 %
9)	Related Substances	Individual impurity with RRT 1.5 – Not more than 0,5%. Any other unspecified impurity – Not more than 0,2%. Total impurities – Not more than 1,0%	0.13 % 0.04 % 0.18 %
	Супутні домішки	Одинарна ідентифікована домішка з RRT 1,5 - не більше 0,5 % Будь-яка інша неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1,0 %	0,13 % 0,04 % 0,18 %
10)	Assay	*At release:* From 47,50 mg to 52,50 mg of diacerein in capsule (95,0 - 105,0 % label claim). *For the expiration date:* From 45,00 mg to 52,50 mg of diacerein in capsule (90,0 - 105,0 % label claim).	49.51 mg 99.0 %

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбунівська,7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

	Кількісне визначення	*При випуску:* Від 47,50 до 52,50 мг діапереїна в капсулі (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) *Для терміну придатності:* Від 45,00 до 52,50 мг діапереїна в капсулі (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості)	49,51 мг 99,0 %
10)	Microbiological purity	In the preparation it is allowed: Total number of aerobic microorganisms (TAMC) - not more than 10^3 CFU / g; Total number of yeast and mold fungi (TYMC) - no more than 10^2 CFU / g, Not allowed *Escherichia coli* in 1 g of the drug.	Less than 10 CFU/g Less than 10 CFU/g Absent
	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - не більше 10^3 КОЕ/г; загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС) – не більше 10^2 КОЕ/г Не допускається *Escherichia coli* у 1 г лікарського засобу.	Менше 10 КОЕ/г Менше 10 КОЕ/г Відсутні
13	Comments (if any)		
	Коментарі (якщо є)		
14	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».	
	Заява про сертифікацію	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або в реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP »	

15 Name and position / title of the person issuing the permit issue series /
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Prepared by/ Підготовлено	Checked by/ Перевірено	Approved by: Затверджено
Reviewer	Manager QC	Manager QA
Shrikant Prakash Baria	Jayesh Bara	Kandarp Ramanlal Mistry
01.12.2023 12:47	01.12.2023 15:00	02.12.2023 04:03

Printed by /Роздруковано : Vimal Ramanlal Patel
Printed on/ Дата друку : 02.12.2023 10:03
This is electronically generated report, hence signature is not required.
Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбунівська,7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94