

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOVROBUT-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 блистері; по 3 блистери в картонній упаковці

Ресстраційний 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 ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37

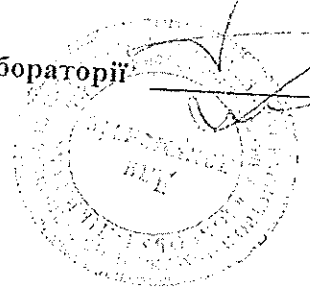
Дата одержання: 15.01.2024

Вид контролю: АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902) МКЯ до РП № UA/6644/01/01

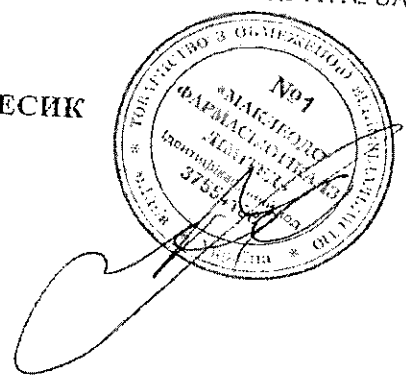
Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Тверді желатинові капсули №1 з корпусом блакитного кольору і кришечкою темно-синього кольору, які містять порошок світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих 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	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	Від 45.00 мг до 52.50 мг (90.0 - 105.0 % від заявленого вмісту)	46.92 мг
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з затвердженими вимогами тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ОРЦЕРИН капсули по 50 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці серії EOT23023A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6644/01/01 за наведеними вище показниками

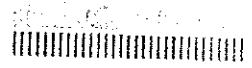
Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК

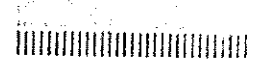


Вх. акт 0218 від 04.10.24 А.

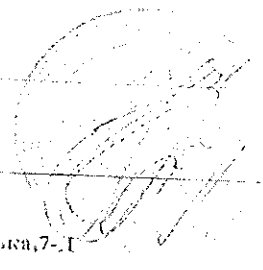


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product Найменування продукції	Orcerlin (Diacerein capsules 50 mg) Орцерлін (Діацерейн, 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
	Packing Batch No Номер упаковки-партії	EOU23024A		8	Date of Manufacturing Дата виробництва	11/2023
	Pack Size Розмір упаковки-партії	175000 Tablets (5833 packs) 175000 Таб.леток (5833 упаковок)		9	Date of Expiry Дата закінчення терміну придатності	11.2023 10/2026
10	Name, address and license numbers of Mfg unit Найменування, місцезнаходження і номери ліцензії 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, Сурвей № 366, Прем'єр Індустріал Естейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробничі ліцензії № DD/375, № DD/376 069/2021/GMP Valid till 13.07.2023 069/2021/GMP Строк дії до: 13.07.2023				
11	GMP Certificates No / Date Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номери посилань в базі даних Eudra GMP					
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу					
	Sr. No. / № п.п.	Tests/Тести	Specifications/Вимоги	Results/Результати		
	1)	Description Опис	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. Тверді желатинові капсули №1 з синім тілом та кришкою темно-синього кольору, що містять порошок світло-жовтого кольору.	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. Тверді желатинові капсули №1 з синім тілом та кришкою темно-синього кольору, що містять порошок світло-жовтого кольору.		
MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED		Ukraine Kyiv Zdolbunivska str., 7-D 02081 Tel/fax: +38 044 574 42 94	Україна Київ вул. Здобуницька, 7-Д 02081 Тел/Факс: +38 044 574 42 94			



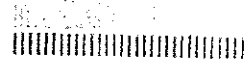
2)	Identification	The retention time of the Diacerein peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the Diacerein peak in the chromatogram of standard preparation as obtained in the test "Assay".	Complies
	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного 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%.	Міні: -2,99 % Макс: 3,01 %
5)	Disintegration Time	Not more than 30 min	10 minutes 48 seconds
	Розпадливність	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 % Міні: 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 дозованих 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 %
	Суміжні 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 %



MACLEOD'S
PHARMACEUTICALS
LIMITED

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

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



	Кількісне визначення	<i>При випуску:</i> Від 47,50 до 52,50 мг діазереїна в капсулі (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості) <i>Для терміну придатності:</i> Від 45,00 до 52,50 мг діазереїна 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 ⁴ CFU / g; Total number of yeast and mold fungi (TYMC) - no more than 10 ³ CFU / g. Not allowed <i>Escherichia coli</i> 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 (ТАМС) - не більше 10 ⁴ КОЕ/г; загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ³ КОЕ/г. Не дозволяється <i>Escherichia coli</i> у 1 г лікарського засобу.	Менше 10 КОЕ/г Менше 10 КОЕ/г Відсутні
13	Comments (if any)		Відсутні
	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. Ця серія 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 з специфікаціями, що містяться в реєстраційному доводі або в реєстраційному повідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в довід специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз 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 Shrikant Prakash Baria	Manager QC Jayesh Bara	Manager QA Kandarp Ramantlal Mistry	
01.12.2023 12:47	01.12.2023 15:00	02.12.2023 04:03	
Printed by/ Подруковано : Yimal Ramantlal 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.			

**MACLEOD'S
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

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

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