



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.09.2023

№ 40235/23/10

СІГАН-ДБС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в
картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2445/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2027

Серія лікарського засобу № **GS022306**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2429

Виробник

Дженом Біотек Пвт. Лтд., 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 **29.08.2023 № 2543/1.**

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 28.09.2023 № 1746

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.

Заступник начальника Служби

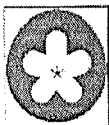
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(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) № 000000027

Найменування продукції	СІГАН-ДБС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці;
Держава-виробник	Індія
Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/2445/01/01
Сила дії / активність	1 таблетка містить парацетамолу 650 мг, дицикловерину гідрохлориду 20 мг
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці;
Номер серії	GS022306
Розмір серії	2500
Дата виробництва	02.01.2023
Дата закінчення строку придатності	31.01.2026

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

ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ. ЛТД. Плот номер D-121, 122, 123, Емайдісі 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 досьє та належної виробничої практики, контроль якості проведено відповідно до законодавства України.

Реалізацію серії вказаного лікарського засобу дозволяю.

Уповноважена особа
якості



Гривенко Олена Євгенівна
(ініціал власного імені, прізвище)

04.10.2023
(дата)



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


ГЕН/QC/COп-093/ФР-03

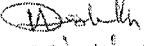
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Ліцензія виробника: № НКД/61 (Форма 25), № НКД/31 (Форма 28) від 02/03/2001 р.


Назва лікарського засобу	СІГАН-ДБС , ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ 1 таблетка містить парацетамолу 650 мг, дицикловерину гідрохлориду 20 мг		
Номер серії	GS022306	номер аналітичної процедури	F3006
Вид та розмір упаковки	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці;	Сертифікат GMP	-----
Дата виготовлення	02/2023	Розмір серії	2500 уп
Придатний до	01/2026	Дата аналізу	17/03/2023
№ реєстраційного посвідчення	UA/2445/01/01	Дата звіту	29/03/2023

№	Назва тесту	межі	Результати
1	опис	Помаранчеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, гладкі з обох боків.	Помаранчеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, гладкі з обох боків.
2	Ідентифікація		
	Парацетамол	УФ-спектр досліджуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру стандартного розчину в діапазоні 250-600 нм і мати максимальне поглинання при довжині хвилі 430 ± 2 нм.	Відповідає
	Дицикловерину гідрохлорид	Має бути підтверджено в процесі кількісного визначення.	Відповідає
	Метилпарагідроксibenзоат натрію та пропілпарагідроксibenзоат натрію	Час утримання піку метилпарагідроксibenзоату натрію на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку пропілпарагідроксibenзоату натрію на хроматограмі стандартного розчину при кількісному визначенні..	Відповідає
3	Середня маса таблеток	$770 \text{ мг} \pm 5,0 \%$ (мг)	772,5 мг
4	Рівномірність ваги	$\pm 5,0 \%$	-0,7 % до +0,9 %
5	Час розпаду	Не більше 30 хвилин	08 мин 37 secu.


03/04/23
Підготовлено
Наванатх Кале
Виконавчий
Контроль якості


03/04/23
Перевірено
Вішал Дешмух
менеджера
Контроль якості




03/04/2023
Затверджено
Сагар Баххав
менеджера
забезпечення якості



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


GEN/QC/COп-093/ФР-03

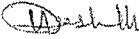
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Ліцензія виробника: № НКД/61 (Форма 25), № НКД/31 (Форма 28) від 02/03/2001 р.


Назва лікарського засобу	СІГАН-ДБС, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ 1 таблетка містить парацетамолу 650 мг, дицикловерину гідрохлориду 20 мг		
Номер серії	GS022306	номер аналітичної процедури	F3006
Вид та розмір упаковки	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 200: по 4 таблетки у стріпі; по 1 стріпі в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці;	Сертифікат GMP	-----
Дата виготовлення	02/2023	Розмір серії	2500 уп
Придатний до	01/2026	Дата аналізу	17/03/2023
№ реєстраційного посвідчення	UA/2445/01/01	Дата звіту	29/03/2023

№	Назва тесту	межі	Результати
6	Розчинення: Парацетамол	не менше ніж 75 % (Q) протягом 45 хвилин	98,8 % до 100,3 %
7	Однорідність одиниць дозування: Дицикловерину гідрохлорид	Прийнятне значення (L1) \leq 15,0 і (L2) \leq 25,0	L1 = 3,4
8	4-амінофенол	Не більше 0,5 % вмісту парацетамолу	Не виявлено
9	Кількісне визначення :		
	Парацетамол	617,5 – 682,5 мг/таблетку (від 95,0 % до 105,0 % від зазначеної кількості). На момент випуску Від 585,0 до 715,0 мг/таблетку (від 90,0 % до 110,0 % від зазначеної кількості). Протягом терміну придатності	646,348 мг/таб (99,4 %)
	Дицикловерину гідрохлорид	19,0 – 21,0 мг/таблетку (від 95,0 % до 105,0 % від зазначеної кількості). На момент випуску 18,0 – 22,0 мг/таблетку (від 90,0 % до 110,0 % від зазначеної кількості). Протягом терміну придатності	19,837 мг/таб (99,2 %)


03/04/23
Підготовлено
Наванатх Кале
Виконавчий
Контроль якості


03/04/23
Перевірено
Вішал Дешмух
менеджера
Контроль якості




03/04/2023
Затверджено
Сагар Баххав
менеджера
забезпечення якості



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**

Ліцензія виробника: № НКД/61 (Форма 25), № НКД/31 (Форма 28) від 02/03/2001 р.


Назва лікарського засобу	СІГАН-ДЕС , ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ 1 таблетка містить парацетамолу 650 мг, дицикловерину гідрохлориду 20 мг		
Номер серії	GS022306	номер аналітичної процедури	F3006
Вид та розмір упаковки	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці;	Сертифікат GMP	-----
Дата виготовлення	02/2023	Розмір серії	2500 уп
Придатний до	01/2026	Дата аналізу	17/03/2023
№ реєстраційного посвідчення	UA/2445/01/01	Дата звіту	29/03/2023

№	Назва тесту	межі	Результати
	Метил натрію парагідроксибензоат	0,675 - 0,825 мг/табл (90 % – 110 % від зазначеної заяви) На момент виготовлення. 0,60 - 0,825 мг/табл (80 % – 110 % від зазначеної заяви) Протягом терміну придатності.	0,752 мг/таб (100,3 %)
	Пропіл натрію парагідроксибензоат	0,0675 - 0,0825 мг/табл (90 % – 110 % від зазначеної заяви) На момент виготовлення. 0,060 - 0,0825 мг/табл (80 % – 110 % від зазначеної заяви) Протягом терміну придатності.	0,077 мг/таб (102,7 %)
10	Мікробіологічна чистота	Загальна аеробна мікробна кількість (ТАМС): Не більше 10^3 КУО/г, Загальна кількість дріжджів і цвілі (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г В 1 г не повинно бути E.coli.	(ТАМС): 30 КУО/г, (ТУМС): <10 КУО/г E. Coli відсутня в 1 г.
11	УПАКОВКА	№ 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; з інструкцією.	Відповідає


 03/04/23
 Підготовлено
 Наванатх Кале
 Виконавчий
 Контроль якості


 03/04/23
 Перевірено
 Вішал Дешмух
 менеджера
 Контроль якості




 03/04/2023
 Затверджено
 Сагар Баххав
 менеджера
 забезпечення якості



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

Ліцензія виробника: № НКД/61 (Форма 25), № НКД/31 (Форма 28) від 02/03/2001 р.

Назва лікарського засобу	СІГАН-ДБС, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ 1 таблетка містить парацетамолу 650 мг, дицикловерину гідрохлориду 20 мг		
Номер серії	GS022306	номер аналітичної процедури	F3006
Вид та розмір упаковки	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 200: по 4 таблетки у стріпі; по 1 стріпу в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці;	Сертифікат GMP	-----
Дата виготовлення	02/2023	Розмір серії	2500 уп
Придатний до	01/2026	Дата аналізу	17/03/2023
№ реєстраційного посвідчення	UA/2445/01/01	Дата звіту	29/03/2023


№	Назва тесту	межі	Результати
12	МАРКУВАННЯ	Відповідність вимогам МКЯ	Відповідає
13	ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	Відповідає

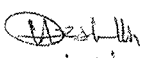
Висновок: наведений вище зразок відповідає / не відповідає стандарту, викладеному в Специфікації ІН.

Відповідає вимогам МКЯ препарату Сіган-ДБС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 200: по 4 таблетки у стріпі; по 1 стріпу в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; № 4: по 4 таблетки у стріпі; по 1 стріпу в картонному конверті, згідно Реєстраційного посвідчення № UA/2445/01/01, затвердженого наказом МОЗ України № 43 від 11.01.2022 р.


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.


03/04/23
Підготовлено
Наванатх Кале
Виконавчий
Контроль якості


03/04/23
Перевірено
Вішал Дешмух
менеджера
Контроль якості




03/04/2023
Затверджено
Сагар Баххав
менеджера
забезпечення якості