



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.06.2024

№ 33315/24/26

РАНСЕЛЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6370/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № DFF0306A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

Виробник

Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармасьютикалс 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 18.04.2024 № 1120/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІДЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.06.2024 № 725-24

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.

В. о. начальника

(посадовий позначок органу державного контролю)



(підпис)

Генерал ЗАДВОРНИХ
№ 1
«РАНБАКСІ
ФАРМАСЬОТИКАЛС
УКРАЇНА»
Ідентифікаційний
код 38265984

№ 33315/24/26 Вер. 30.06.2024

Вироблено та контроль якості проведено:
Сін Фармасьютикал Індустріз Лімітед,
Індустріал Ареа 3,
Деває - 485001, Індія

ПЕРЕКІД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	РАНСЕЛЕКС	Номер серії:	DFE0306A
Сила дії / активність	Пеллетоксид 100 мг	Тип пакування:	по 10 капсул в блистері, по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску	капсули		
Дата виробництва:	01.2024	Розмір серії, упаковок:	2880
Термін придатності:	12.2025	Сертифікат №:	PB0224-00782
Специфікація №:	FS011877/17.0	Дата відбору зразків:	19.02.2024
Регістраційне посвідчення: № UA/6370/01/01 від 30.08.2019		Дата завершення аналізу:	28.02.2024
		Виробнича ліцензія:	25/24/83

Результати випробувань

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Майже білі тверді желатинові капсули з написом "С" на кришці і "100" на корпусі капсули чорними чорнилами, які містять гранульований порошок майже білого кольору	Білі або майже білі тверді желатинові капсули з написом "С" на кришці і "100" на корпусі капсули чорними чорнилами, які містять гранульований порошок білого або майже білого кольору
Ідентифікація		
Пеллетоксид		
- ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення
- ПІ	ІЧ-спектр поглинання випробуваного розчину відповідає розчину порівняння	ІЧ-спектр поглинання випробуваного розчину має відповідати розчину порівняння
Титану діоксид	Розчин набуває жовто-оранжевого кольору	Забарвлення розчину в жовто-оранжевий колір
Середня маса	138,12 мг	135 мг +/- 6,75 мг
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число = 4,6	Відповідає вимогам PhEur
Вода	0,3%	Не більше 2,5%
Розчинення	Мін. 100%, макс. 100%, серед. 100%	Не менше 75% за 45 хв
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ГАМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутня	Повинна бути відсутньою
Супутні речовини:		
- Максимальна невідома домішка	0,005	Не більше 0,2% в/в
- Сума домішок	0,01	Не більше 1,5% в/в
Кількісне визначення:		
Пеллетоксиду	98,6 мг/таб (98,6%)	95,0-105,0 мг/таб (95,0 - 105,0%)
Дата пакування серії:	19.02.2024	
Дата випуску серії:	29.02.2024	

ВИСНОВОК: Визначена серія відповідає вимогам затвердженої специфікації

22.03.2024
Шатіам Шоудхарі
Аналітик

22.03.2024
Камлеш Вайшав
Перевірник

22.03.2024
Девілає Бхаллбулає
Менеджер з контролю якості

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, перевірена, упакована і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були перевірені і відповідають встановленим вимогам

Уповноважена особа / Менеджер по забезпеченню якості
Підпис / Дата : 22.03.2024
Ім'я : Діпак Пароха

