

126070



**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**

15.01.2024

№ 1152/24/26

АНАЛЬГОДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1
контурній упаковці у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19104/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.12.2026

Серія лікарського засобу № JE3009A

Кількість ввезеного лікарського засобу 16240

Виробник

Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 21.12.2023 № 4088/3.

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 12.01.2024 № 0066

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

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0066 від 12.01.2024

Назва зразка: АНАЛЬГОДЕКС, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці

Регістраційний номер: 2565.23

Виробник: Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (ІІ) Лтд. Індія

Номер серії: JE3009A

Місце відбору зразка: ГОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 10093-002.4.1/002.3/2-23 від 26.12.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 27.12.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 28.12.2023

Дати виконання робіт: 28.12.2023 - 12.01.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

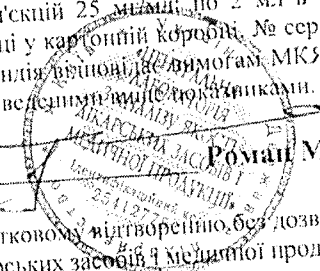
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/19104/01/01, зміна від 11.05.2023 наказ № 879

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку декскетопрофену має співпадати з часом утримування аналогічного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
pH	7,0 - 8,0	7,6
Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм: не перевищує 6000 часток в ампулі	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	≥ 25 мкм: не перевищує 600 часток в ампулі	Відповідає
Кількісне визначення	Сторонні рухомі нерозчинні частки мають бути відсутні	Відповідає
Упаковка	Декскетопрофен (90% - 110%): 45,0 - 55,0 мг/2 мл	49,6 мг/2 мл 99%
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0066 від 12.01.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату АНАЛЬГОДЕКС, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці, № серії JE3009A, виробництва Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (ІІ) Лтд. Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/19104/01/01, зміна від 11.05.2023 наказ № 879 за наведеними в ньому показниками.

Директор _____



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 0066 від 12.01.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Назва продукту (сила дії, лікарська форма, розмір та тип упаковки)	АНАЛЬГОДЕКС (Dexketoprofen), розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, (50мг/2мл) в ампулах № 5
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Декскетопрофен (Dexketoprofen) 25 мг/мл
Країна виробник	Індія
Реєстраційне посвідчення №	UA/19104/01/01
Номер серії	JE3009A
Розмір серії	88 095 амп. (16240 упак)
Дата виробництва	10.2023
Термін придатності	09.2025
Назва, адреса та номер ліцензії на виробництво	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд, № 45, Мангалам Мейн Роуд, Віліанур Комм'юн, Пудучеррі, 605110, Індія Ліцензія номер: від 28-08 22 2288
GMP сертифікат або EudraGMP довідковий номери	GMP № OGYE1/6343-6/2018
AR No.	SGF/2324/QCF/FPC/00146
Дата затвердження	24.10.2023

П.№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1	Опис	Прозорий і безбарвний розчин без видимих часток.	Прозорий безбарвний розчин без видимих часток
2	Ідентифікація (ВЕРХ)	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку декскетопрофену має співпадати з часом утримування аналогічного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	2,1 мл
4	pH	від 7,0 до 8,0	7,57
5	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Розчин прозорий
6	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Розчин безбарвний
7	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,33 МО/мг	< 1,16 EU/mg
8	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9	Механічні вclusions: видимі частки	У розчині не повинно бути частинок сторонніх речовин, які можна спостерігати при візуальному огляді	Відповідає
	Механічні вclusions: невидимі частки		
	Частки ≥ 10µm	Не перевищує 6000 часток в ампулі	16 часток в ампулі
	Частки ≥ 25µm	Не перевищує 600 часток в ампулі.	2 часток в ампулі
10	Супутні домішки (ВЕРХ) (%w/w) а) Домішка А б) Найбільша невідома домішка с) Сума домішок	Не більше 0,15 % w/w Не більше 0,20 % w/w Не більше 0,75 % w/w	0,006 % 0,01 % 0,02 %
11	Кількісне визначення (ВЕРХ) (%w/w) Кожна ампула по 2 мл містить: Декскетопрофен Трометамол що еквівалентно Декскетопрофен у 50 мг	47,5 мг - 52,5 мг Не менше 95,0 і не більше 105,0 % w/w	51,0 mg 101,9 %

Примітки: Продукт відповідає специфікації №: FPSR/402/C/0369-00

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19104/01/01

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та до специфікацій у ліцензії на продаж країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP

	Підготовлено КЯ	Перевірено КЯ	Схвалено QC
Ім'я	С. Тамілселван	Н. Суреш Редді	А.Прабху
Підпис та дата	Підпис / 24.10.2023	Підпис / 24.10.2023	Підпис / 24.10.2023
Посада	Виконавець	Помічник керівника	Керівник

Template No: QA/072/T/01-02

CIN : U02423TN2007PTC062549

Corporate Office : No. 15, Gopalakrishnan Road, T.Nagar, Chennai 600 017, Tel: +91 44 2345 2030-34, Fax: + 91 44 2345 2036 Factory :No.45, Main Road, Mangalam Village, Villianur Commune, Puducherry 605 110, Tel: +91 413 26611031 7373244777 Tel : 73732 88777 Fax : +91 413 2661102.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	ANALGODEX (Dexketoprofen), solution for injection, 25 mg/ml, (50mg/2mL) in ampoules №5
Active substance / Potency	Dexketoprofen 25mg/ml
Manufacturing country	India
MA number	UA/19104/01/01
Batch number	JE3009A
Batch size	88095 amp. (16240 packs)
Date of manufacture	10.2023
Expiry date	09.2025
Name, address and license number of manufacturing site	Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd., No.45, Mangalam Main Road, Villianur Commune, Puducherry 605110, India license number : From 28-08 22 2288
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	GMP № OGYEI/6343-6/2018
AR No.	SGF/2324/QCP/FPC/00146
Date of Approval	24.10.2023

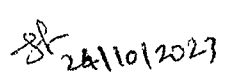
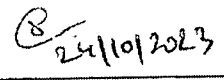
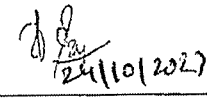
S.No	Test	Specification	Result
1	Description	A clear and color less solution free from visible particulate.	A clear and colorless solution free from visible particulate
2	Identification (By HPLC)	On the chromatogram of the tested solution, obtained during quantitative determination, the retention time of the dexketoprofen peak must coincide with the retention time of the similar peak on the chromatogram of the reference solution	Complies
3	Extractable Volume	Not less than 2,0 mL	2.1 mL
4	pH	Between 7,0 and 8,0	7.57
5	Clarity of solution	Solution should be clear	Solution is clear
6	Colour of solution	Solution should be colourless	Solution is colourless
7	Bacterial Endotoxins test	Not more than 2,33 EU/mg.	< 1,16 EU/mg
8	Sterility test	Should be sterile.	Complies
9	Particulate matter: visible parts	The solution should be free from particles of foreign matter that can be observed on visual inspection	Complies
	Particulate matter: invisible particles (By light obscuration particulate count)		
	Particles $\geq 10\mu\text{m}$	Not more than 6000 particles / ampoule	16 particles / ampoule
	Particles $\geq 25\mu\text{m}$	Not more than 600 particles / ampoule	2 particles / ampoule
10	Related substances (By HPLC) (%w/w)		
	a) Related Compound A	Not more than 0,15 % w/w	0.006 %
	b) Highest unknown impurity	Not more than 0,20 % w/w	0.01 %
	c) Total impurities	Not more than 0.75 % w/w	0.02 %
11	Assay (By HPLC) (%w/w) Each 2 ml ampoule contains: Dexketoprofen Trometamol equivalent to Dexketoprofen 50 mg	47,5 mg to 52,5 mg in 2 ml Not less than 95,0 and Not more than 105,0 % w/w	51.0 mg 101.9 %

Remarks: The product complies with the specification No: FPSR/402/C/0369-00

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19104/01/01

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

	Prepared by QC	Checked by QC	Approved by QC
Name	S. Tamilselvan	N. Suresh reddy	A. Prabhu
Signature & date	 24/10/2023	 24/10/2023	 24/10/2023
Designation	Executive	Asst. Manager	Manager

Template No: QA/072/T/01-02

CIN : U02423TN2007PTC062549

Corporate Office : No. 15, Gopalakrishnan Road, T.Nagar, Chennai 600 017, Tel: +91 44 2345 2030-34, Fax: + 91 44 2345 2036 Factory :No.45, Main Road, Mangalam Village, Villianur Commune, Puducherry 605 110, Tel: +91 413 26611031 7373244777 Tel : 73732 88777 Fax : +91 413 2661102.