

72



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.08.2023

№ 35306/23/10

НАЙЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3458/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2301463**

Кількість ввезеного лікарського засобу 108000

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - П, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с Лабораторіз", ідент. код: 37560808

(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 18.07.2023 № 2237/2.

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)



Product: NISE, tablets 100 mg N20 (10x2) in blisters Продукт: НАЙЗ®, таблетки по 100 мг №20 (10x2) у блистері 1 tablet contains: Nimesulide 100 mg 1 таблетка містить німесулід 100 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2301463	Batch Quantity / Об'єм партії: 242170 Packs / 242170 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23001270	Date of Analysis / Дата дослідження: 14-05-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 04/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 03/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/3458/02/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №945 from 23.04.2020 / Наказ МОЗ України №945 від 23.04.2020	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	Round plain biconvex tablets, yellow color / Круглі гладкі двоопуклі таблетки жовтого кольору	Round plain biconvex tablets, off-white to yellow color / Круглі гладкі двоопуклі таблетки від майже білого до жовтого кольору
2.	Identification (HPLC) / Ідентифікація (ВЕРХ)	Complies as prescribed / Відповідає вимогам	The retention time of the peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the standard preparation under assay / Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину при кількісному визначенні
3.	Average Weight / Середня маса	311.2 mg / 311.2 мг	From 303.8 mg to 316.2 mg (310.0 mg ±2.0%) at the time of manufacture / Від 303.8 мг до 316.2 (310.0 мг ±2.0%) при випуску From 300.7 mg to 319.3 mg (310.0 mg ±3.0%) during shelf life / Від 300.7 мг до 319.3 мг (310.0 мг ±3.0%) при зберіганні
4.	Water / Вода	2.1% w/w	Not more than 4.5% at the time of manufacture / Не більше 4.5% при випуску Not more than 6.0% during shelf life / Не більше 6.0% при зберіганні

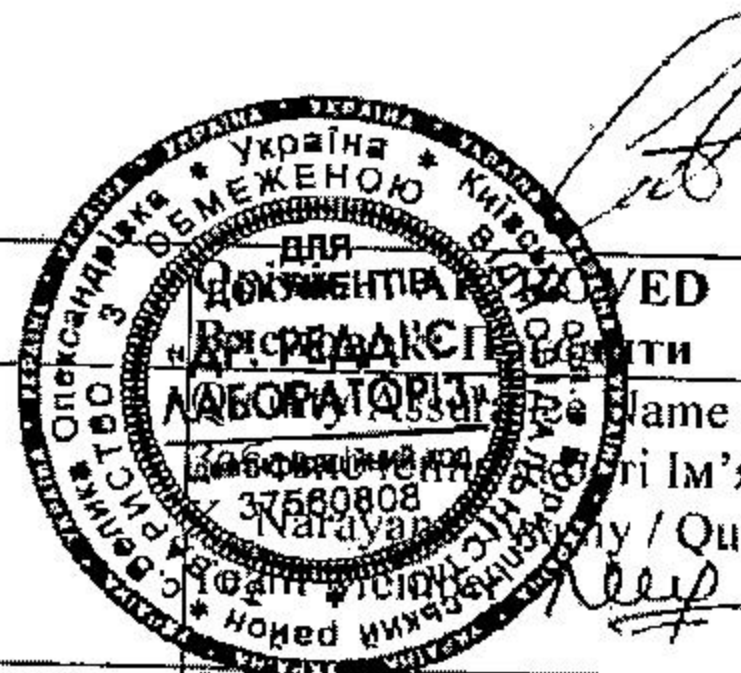


Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: A. Susmitha / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Narayana / Quality Assurance- Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023

Вхана 222605 20223

Product: NISE, tablets 100 mg N20 (10x2) in blisters Продукт: НАЙЗ®, таблетки по 100 мг №20 (10x2) у блистері 1 tablet contains: Nimesulide 100 mg 1 таблетка містить німесулід 100 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2301463	Batch Quantity / Об'єм партії: 242170 Packs / 242170 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23001270	Date of Analysis / Дата дослідження: 14-05-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 04/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 03/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/3458/02/01	Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №945 from 23.04.2020 / Наказ МОЗ України №945 від 23.04.2020	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО - II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

5. Uniformity of weight / Однорідність маси	Complies / Відповідає	When 20 tablets are weighed not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than $\pm 4.0\%$ w/w and no tablet deviates by more than $\pm 8.0\%$ w/w at the time of manufacture / При зважуванні 20 таблеток, не більше 2-х таблеток можуть відрізнитись від середньої ваги більше ніж на $\pm 4.0\%$ в/в і жодна таблетка не повинна відрізнитися більше ніж на $\pm 8.0\%$ в/в під час випуску When 20 tablets are weighed not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than $\pm 5.0\%$ w/w and no tablet deviates by more than $\pm 10.0\%$ w/w during shelf life / При зважуванні 20 таблеток, не більше 2-х таблеток можуть відрізнитися від середньої ваги більше ніж $\pm 5.0\%$ в/в і жодна таблетка не повинна відрізнитися більше ніж на $\pm 10.0\%$ в/в під час зберігання
6. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	3.4	AV ≤ 15.0
7. Dissolution / Розчинення (Calculated as / В перерахунку $C_{13}H_{12}N_2O_5S$)	95% 97% 97% 97% 97%	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of Nimesulide is dissolved in 45 minutes / Не менше 75% (Q) номінальної кількості німесулід розчиняється впродовж 45 хвилин



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірів: A. Susmitha / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Quality Assurance- Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023


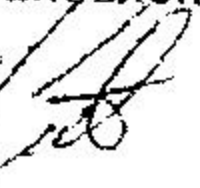
Product: NISE, tablets 100 mg N20 (10x2) in blisters Продукт: НАЙЗ®, таблетки по 100 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Nimesulide 100 mg 1 таблетка містить німесуліді 100 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2301463	Batch Quantity / Об'єм партії: 242170 Packs / 242170 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23001270	Date of Analysis / Дата дослідження: 14-05-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 04/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 03/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/3458/02/01	Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №945 from 23.04.2020 / Наказ МОЗ України №945 від 23.04.2020	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Пайменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

10. Microbiological purity * / Мікробіологічна чистота * Total Aerobic Microbial Count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total Yeast and Mold Count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Less than 10 CFU/g / менше ніж 10 КУО/г Less than 10 CFU/g / менше ніж 10 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні 1 г	Not more than 1000 CFU/g / Не більше 1000 КУО/г Not more than 100 CFU/g / Не більше 100 КУО/г Should be absent in 1 g / Повинно бути відсутньою в 1 г
---	--	---

* - monitored at a frequency of 1 batch for every 20 batch or 1 batch per year, whichever is more frequent - at the time of manufacture / контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 20 серій або 1 серія на рік залежно від того, що частіше – під час випуску

Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Декларація про сертифікацію: "Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."

Remarks: The product conforms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вказаній специфікації		
Tested by / Перевірено: D. Latha / Quality control Team Member	Document Checked by / Перевірено: A. Susmitha / Quality control- Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада:  / Quality Assurance-
Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023