



**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**

26.02.2024

№ 9058/24/26

СЕРІФТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4446/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DFE5573A** Кількість ввезеного лікарського засобу 4825

Виробник **Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютікалс 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 18.01.2024 № 150/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОВРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (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 26.02.2024 № 179-24
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.

Начальник
(посадова особа об'єкта державного контролю)



(підпис) Микола ХОЛОДЕНКО



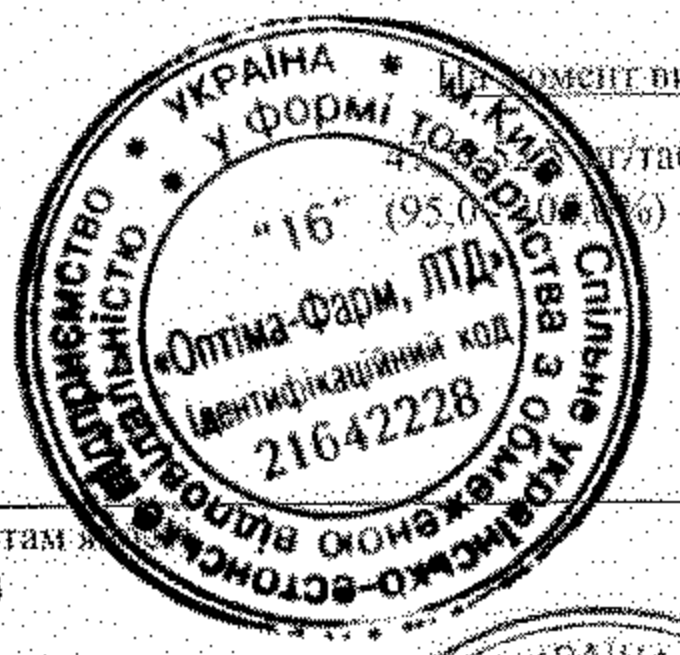
Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед,
 Індастріал Арес 3,
 Девас - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	СЕРЛІФТ	Номер серії:	DFE5573A
Сила дії / активність	Сертраліну гідрохлориду 55,96 мг еквівалентно Сертраліну 50 мг	Тип пакування:	14 таблеток у блистері по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	таблетки, вкриті оболонкою		
Дата виробництва:	09.2023	Розмір серії, упаковок:	4825
Дата закінчення терміну придатності:	08.2026	Сертифікат №:	РВ0923/04145
Специфікація №:	FS006781/5.0	Дата відбору зразків:	20.09.2023
Ресстраційне посвідчення: № UA/4446/01/01 від 06.04.2017		Дата завершення аналізу:	30.09.2023
		Виробнича ліцензія:	25/24/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Білі, подовженої форми таблетки, вкриті оболонкою, з написом «50» на одній стороні та розділювальною борозенкою на іншій	Білі, подовженої форми таблетки, вкриті оболонкою, з написом «50» на одній стороні та розділювальною борозенкою на іншій
Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення
Середня маса	156 мг	156 мг ± 12 мг
Однорідність маси	-1,2% + 2,5%	± 7,5% від середньої
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Ph.Eur. (Приймальне число = 1,2)	Відповідає вимогам Ph.Eur.
Втрата в масі при висушуванні	2,2% в/в	Не більше 5% в/в
Розчинення	Мін. 95%, макс. 98%, середнє 97%	Не менше 75% за 45 хв
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутня	Повинна бути відсутньою/г
Супутні речовини:		
- Індивідуальна відома домішка	0,02% в/в	Не більше 0,5% в/в
- Індивідуальна невідома домішка	0,04% в/в	Не більше 0,1% в/в
- Сума домішок	0,11% в/в	Не більше 1,5% в/в
Кількісне визначення:		
Сертраліну гідрохлориду	50,2 мг/таб (100,5%)	45,0 - 55,0 мг/таб (90,0 - 110,0%)
Дата пакування серії:	20.09.2023	Протягом терміну придатності
Дата випуску серії:	30.09.2023	



ВИСНОВОК: Вищезазначена серія відповідає затвердженним стандартам якості на 19.10.2023

Гханшам Чоудхарі
Аналітик

Йогеш Куамр Шрінастава
Перевірено

19.10.2023

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

Уповноважена особа / Менеджер з забезпечення якості
 Підпис / Дата : 20.10.2023
 Ім'я : Діпак Пароха

Вх ан № 1946 від 06.03.24