



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

№ 9059/24/26

СЕРЛІФТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4446/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № DFE5662A Кількість ввезеного лікарського засобу 1855

Виробник

Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютікале 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 № 150/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (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 № 180-24

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.

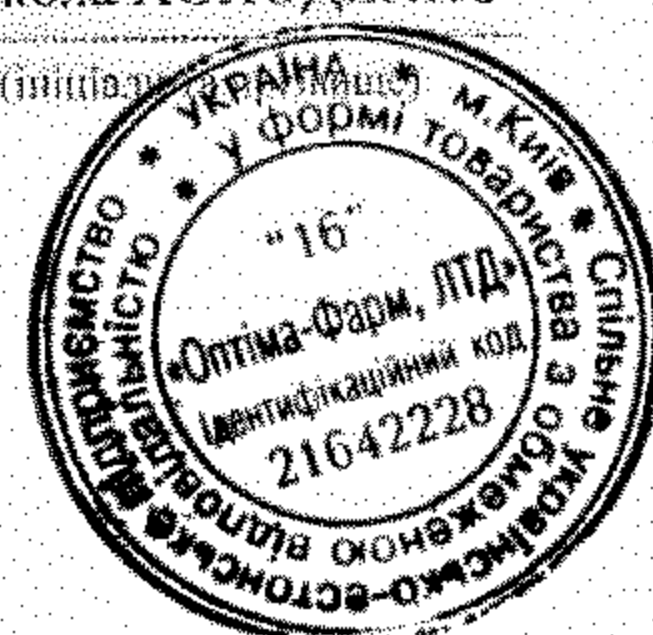
Начальник

(посадова особа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками)



Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)



5

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

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	СЕРЛІФТ	Номер серії	DFE5662A
Сила дії / активність	Сертраліну гідрохлориду 111,92 мг еквівалентно Сертраліну 100 мг	Тип пакування	14 таблеток у блистері по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	таблетки, вкриті оболонкою	Розмір серії, упаковок:	1855
Дата виробництва:	09.2023	Сертифікат №:	PB0923/04262
Дата закінчення терміну придатності:	08.2026	Дата відбору зразків:	26.09.2023
Специфікація №	FS006781/5.0	Дата завершення аналізу:	03.10.2023
Реєстраційне посвідчення: № UA/4446/01/02 від 06.04.2017		Виробнича ліцензія:	25/24/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Білі, подовженої форми таблетки, вкриті оболонкою, з написом «100» на одній стороні та розділювальною борозенкою на іншій	Білі, подовженої форми таблетки, вкриті оболонкою, з написом «100» 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	313 мг	312 мг ± 16 мг
Однорідність маси	-1% + 1%	± 5% від середньої маси
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Ph.Eur. (Приймальне число = 2,7)	Відповідає вимогам Ph.Eur.
Втрата в масі при висушуванні	2,9% 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 20 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/г
Супутні речовини:		
- Індивідуальна відома домішка	0,01% в/в	Не більше 0,5% в/в
- Індивідуальна невідома домішка	0,04% в/в	Не більше 0,1% в/в
- Сума домішок	0,10% в/в	Не більше 1,5% в/в
Кількісне визначення:		
Сертраліну гідрохлориду	100,9 мг/таб (100,9%)	95,0-105,0 мг/таб (95,0 - 105,0%)
Дата пакування серії:	26.09.2023	
Дата випуску серії:	19.10.2023	

ВИСНОВОК: Вищезазначена серія відповідає вимогам затвердженої специфікації

19.10.2023	19.10.2023	19.10.2023
Гханішам Чоудхарі	Югеш Куамр Шривастава	Раджеш Мандал
Аналітик	Перевірив	Менеджер з контролю якості

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

Уповноважена особа / Менеджер по забезпеченню якості
Підпис / Дата : 20.10.2023
Ім'я : Діпак Пароха



Ваш .all в 1945 Big 06.03.24