



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.10.2022

№ 37652/22/10

НОВІГАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5127/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V2201727

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

Д-р. Редді'с Лабораторіс Лімітед, 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 19.09.2022 № 2347/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.10.2022 № 0946

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 служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



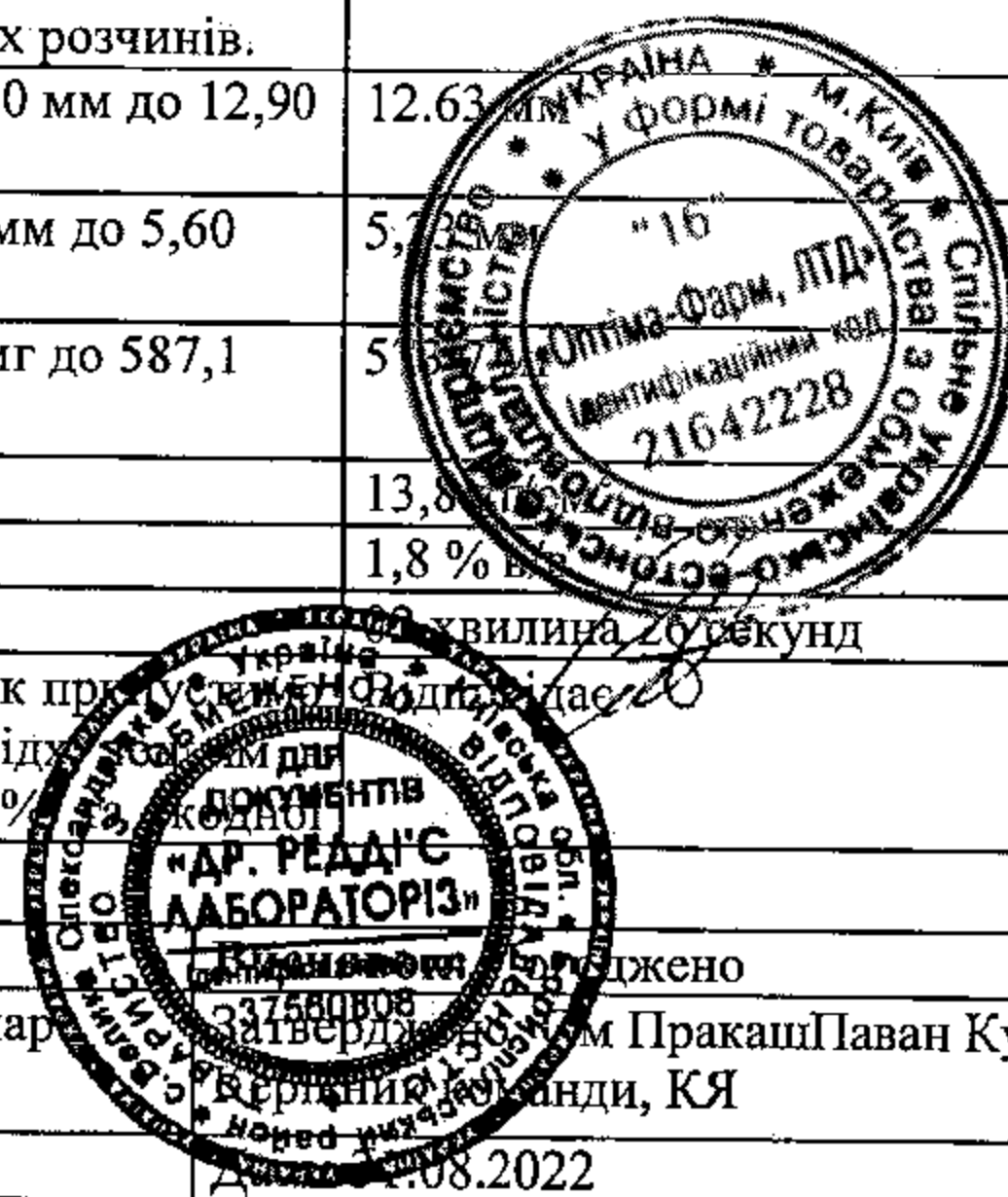
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: НОВІГАН® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10(10x1) у блістері 1 вкрита плівковою оболонкою таблетка містить: ібупрофену 400 мг, п-піперидиноетокси-о-карбометоксибензофенону гідрохлориду 5 мг, альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метоброміду 0,1 мг	Країна виробництва: Індія
Серія №: V2201727	Об'єм партії: 112466 уп.
Аналітичний звіт №: 890001611290, 890001611002	Дата дослідження: 31.08.2022
Дата виробництва: 08.2022	Термін придатності: 07.2027
№ реєстраційного посвідчення: UA/5127/01/01	Дісне до: безстроково
Наказ МОЗ України №69 от 31/01/2017	
Размір и тип пакування:	по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською, 1 блістер в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді округ Солан, 173205 (Х. П.), Індія Ліцензія № MNB/05/263

№ з/п	Тест	Специфікація	Результати
1.	Опис	Білі круглі двоопуклі вкриті плівковою оболонкою таблетки, гладкі з одного боку та з тисненням «NOVIGAN» на іншому боці.	Білі круглі двоопуклі вкриті плівковою оболонкою таблетки, гладкі з одного боку та з тисненням «NOVIGAN» на іншому боці.
2.	Идентифікація а) Ібупрофен метод ВЕРХ б) Кетон, Амід метод ВЕРХ	Виконують паралельно з кількісним визначенням. Час утримування піку Ібупрофена отриманого на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку Ібупрофену на хроматограмі стандартного розчину. Виконують паралельно з кількісним визначенням. Час утримування піків Кетону и Амиду, отриманих на хроматограмах випробовуваних розчинів, мають відповідати часу утримування аналогічних піків на хроматограмах стандартних розчинів.	Відповідає Відповідає
3.	Діаметр	12,70 мм ± 0,20 мм (от 12,50 мм до 12,90 мм)	12,63 мм
4.	Товщина	5,40 мм ± 0,20 мм (от 5,20 мм до 5,60 мм)	5,30 мм
5.	Середня маса таблетки	570,0 мг ± 3,0 % (от 552,9 мг до 587,1 мг)	570,0 мг
6.	Твердість	Не менше ніж 3,0 кг/см ²	13,8 кг/см ²
7.	Вода	Не більше ніж 3,0 % в/в	1,8 % в/в
8.	Час розпаду	Не більше 30 хвилин	20 хвилин 20 секунд
9.	Однорідність маси	При зважуванні 20 таблеток припускається не більше 2 таблеток з відхиленням маси більше, ніж на 5,0 %	Відповідає

Переклад згідно оригіналу

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Підготовлено: Анкіт Член команди, СЯ	Перевірено: Пардіп Кумар Член команди, СЯ
Дата: 31.08.2022	Дата: 31.08.2022



Вх ач N1026
20.06.23

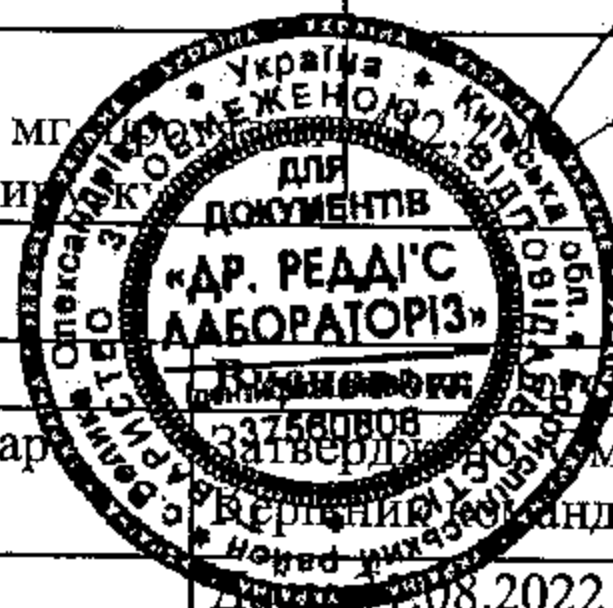
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: НОВІГАН® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10(10x1) у блістері 1 вкрита плівковою оболонкою таблетка містить: ібупрофену 400 мг, п-піперидиноетокси-о-карбометоксибензофенону гідрохлориду 5 мг, альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метоброміду 0,1 мг	Країна виробництва: Індія
Серія №: V2201727	Об'єм партії: 112466 уп.
Аналітичний звіт №: 890001611290, 890001611002	Дата дослідження: 31.08.2022
Дата виробництва: 08.2022	Термін придатності: 07.2027
№ реєстраційного посвідчення: UA/5127/01/01	Діє до: безстроково
Наказ МОЗ України №69 от 31/01/2017	
Размір и тип пакування:	по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською, 1 блістер в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді округ Солан, 173205 (Х. П.), Індія Ліцензія № MNB/05/263

		таблетки з відхиленням більше, ніж на 10,0 % від середньої маси	
10	Однорідність дозування а) Кетон б) Амід в) Ібупрофен	AV≤15 AV≤15 AV≤15	4,3 4,6 3,4
11	Розчинність а) Ібупрофен б) Кетон	а) не менше 70,0 % (Q) заявленої кількості Ібупрофену розчиняється протягом 30 хв. б) не менше 75,0 % (Q) заявленої кількості Кетону розчиняється протягом 30 хв.	Розчинення-1 96 % Розчинення-2 95 % Розчинення-3 94 % Розчинення-4 95 % Розчинення-5 96 % Розчинення-6 94 % Етап S1 Розчинення-1 92 % Розчинення-2 89 % Розчинення-3 88 % Розчинення-4 87 % Розчинення-5 91 % Розчинення-6 91 % Етап S2 Розчинення-7 99 % Розчинення-8 101 % Розчинення-9 96 % Розчинення-10 102 % Розчинення-11 98 % Розчинення-12 97 %
12	Споріднені домішки (в перерахунку на ібупрофен))	не більше 0,04 %	0,04 %
13	Кількісне визначення: а) Ібупрофен	а) від 384,0 мг до 416,0 мг терміну зберігання та при ви	

Переклад згідно оригіналу

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Підготовлено: Анкіт Член команди, СЯ	Перевірено: Пардіп Кумар Член команди, СЯ
Дата: 31.08.2022	Дата: 31.08.2022



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: НОВІГАН® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10(10x1) у блістері 1 вкрита плівковою оболонкою таблетка містить: ібупрофену 400 мг, п-піперидиноетокси-о-карбометоксибензофенону гідрохлориду 5 мг, альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метоброміду 0,1 мг	Країна виробництва: Індія
Серія №: V2201727	Об'єм партії: 112466 уп.
Аналітичний звіт №: 890001611290, 890001611002	Дата дослідження: 31.08.2022
Дата виробництва: 08.2022	Термін придатності: 07.2027
№ реєстраційного посвідчення: UA/5127/01/01	Дісне до: безстроково
Наказ МОЗ України №69 от 31/01/2017	
Размір и тип пакування:	по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською, 1 блістер в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді округ Солан, 173205 (Х. П.), Індія Ліцензія № MNB/05/263

	б) Кетон	б) від 4,5 мг до 5,5 мг протягом терміну зберігання	
	в) Амід	від 4,75 мг до 5,25 мг при випуску	5,12 мг
		в) від 0,09 мг до 0,11 мг протягом терміну зберігання	
		від 0,095 мг до 0,105 мг при випуску	0,102 мг
14	Мікробіологічна чистота.		
	а) загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	а) не більше ніж 1000 КУО/г	<100 КУО/г
	б) дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	б) не більше ніж 100 КУО/г;	<50 КУО/г
	в). E. coli	в) повинні бути відсутні в 1 г	відсутні

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.”

Переклад згідно оригіналу	
Примітка: Продукт відповідає вимогам специфікації	
Підготовлено: Анкіт	
Член команди, СЯ	
Дата: 31.08.2022	

