



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.11.2023

№ 53736/23/10

НАЙЗИЛАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12159/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2303159**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5784

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, 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 31.10.2023 № 3459/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.11.2023 № 77522. 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 відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів в Україні з **ДОТРИМАННЯМ**



Заступник начальника служби (посадова особа органу державного контролю)

ДОКУМЕНТІВ
М.П.



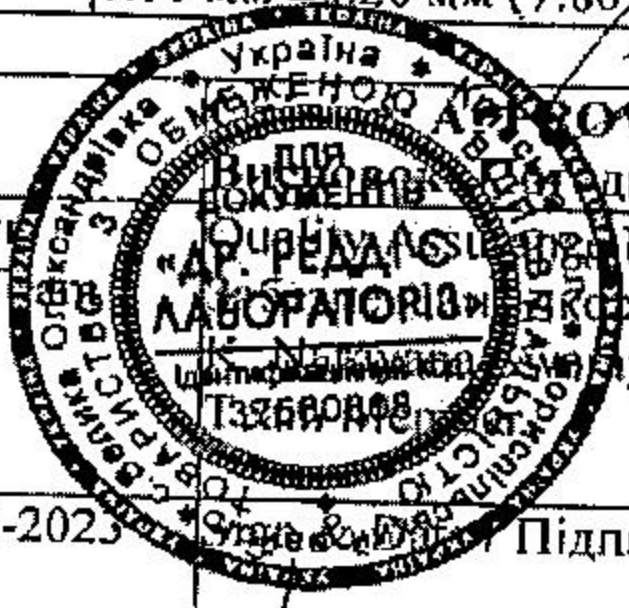
(підпис) **ІРИНА БОНДАРЕНКО** (імя та прізвище)

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Dr.Reddy's

Product: NISELAT, film coated tablets 600 mg №10 (10x1) in blister Продукт: НАЙЗИЛАТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг №10 (10x1) в блістері 1 tablet contains: Amtolmetin Guacil 600 mg 1 таблетка містить: амтолметину гуацилу 600 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2303159	Batch Quantity / Об'єм партії: 14626 Packs / 14626 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002EP23002244	Date of Analysis / Дата дослідження: 30-09-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 09/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 08/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/12159/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №543 from 19.05.2017 / Наказ МОЗ України №543 від 19.05.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	White film coated caplet shaped tablets, plain on both sides / Білі капсулоподібні, покриті плівковою оболонкою таблетки, з гладенькою поверхнею з обох сторін	White to off-white film coated caplet shaped tablets, plain on both sides / Білі або майже білі капсулоподібні, покриті плівковою оболонкою таблетки, з гладенькою поверхнею з обох сторін
2.	Identification / Ідентифікація a) Amtolmetin by HPLC амтолметин ВЕРХ b) Titanium dioxide / титану діоксид	Complies as prescribed / Відповідає вимогам Complies as prescribed / Відповідає вимогам	a) The retention time of the major peak in the chromatogram of the test preparation corresponds to that in the standard preparation under assay / Час утримання головного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину b) Qualitative reaction / якісна реакція
3.	Disintegration / Розпадання	02 minutes 56 Seconds / 02 хв 56 сек	Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин
4.	Average weight / Середня вага	816.3 mg / 816.3 мг	820.0 mg ±5.0% (from 779.0 mg to 861.0 mg) / 820.0 мг ±5.0% (від 779.0 мг до 861.0 мг)
5.	Length / Довжина	18.08 mm to 18.11 mm / 18.08 мм – 18.11 мм	18.00 mm ±0.20 mm (17.80 mm – 18.20 mm) / 18.00 мм ±0.20 мм (17.80 мм – 18.20 мм)
6.	Width / Ширина	8.00 mm to 8.05 mm / 8.00 мм – 8.05 мм	8.00 mm ±0.20 mm (7.80 mm – 8.20 mm) / 8.00 мм ±0.20 мм (7.80 мм – 8.20 мм)



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Tested by / Тестував: D. Latha – Quality control / Team Member	Document Checked by / Перевірила: A. Susmitha – Quality control / Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2023

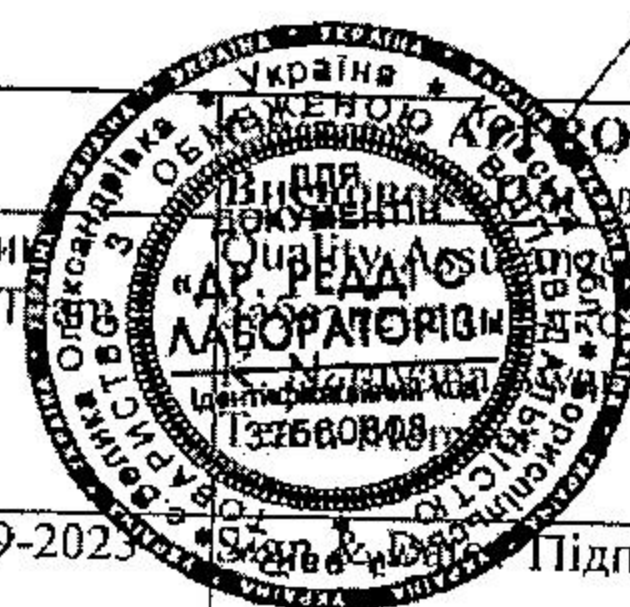
Вхано 186205 17.11.23

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Dr.Reddy's

Product: NISELAT, film coated tablets 600 mg №10 (10x1) in blister Продукт: НАЙЗИЛАТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг №10 (10x1) в блістері 1 tablet contains: Amtolmetin Guacil 600 mg 1 таблетка містить: амтолметину гуацилу 600 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2303159	Batch Quantity / Об'єм партії: 14626 Packs / 14626 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002244	Date of Analysis / Дата дослідження: 30-09-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 09/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 08/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/12159/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №543 from 19.05.2017 / Наказ МОЗ України №543 від 19.05.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 Лабораторіє 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

7. Thickness / Товщина	6.59 mm to 6.66 mm / 6.59 мм – 6.66 мм	6.80 mm ±0.30 mm (6.50 mm – 7.10 mm) / 6.80 мм ±0.30 мм (6.50 мм – 7.10 мм)
8. Water / Вода	1.5%	Not more than 5.0% / не більше 5.0%
9. 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 5.0% w/w and no tablet deviates by more than 10.0% w/w / При зважуванні 20 таблеток допустимо не більше 2 таблеток з відхиленням в масі більше ніж на 5.0% та жодної таблетки з відхиленням більше ніж на 10.0% від середньої маси
10. Dissolution / Розчинення	90.9%, 91.4%, 92.4%, 91.3%, 90.8%, 91.4%	Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Amtolmetin Guacil is dissolved in 180 minutes / Не менше 70.0% (Q) заявленої кількості амтолметину гуацилу на протязі 180 хвилин
11. Assay Each film coated tablet contains Amtolmetin Guacil Calculated C ₂₄ H ₂₄ N ₂ O ₅ / Кількісне визначення амтолметину гуацил C ₂₄ H ₂₄ N ₂ O ₅	101.3%	Not less than 95.0% and not more than 105.0% of the labeled amount at the time of manufacturing / Від 95.0% до 105.0% номінальної кількості на момент випуску Not less than 90.0% and not more than 110.0% of the labeled amount during shelf life / Від 90.0% до 110.0% номінальної кількості на протязі зберігання



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Tested by / Тестував: D. Latha – Quality control / Team Member 	Document Checked by / Перевірила: A. Susmitha – Quality control / Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2023

APPROVED
Name and Position /
Ім'я та Посада:
Quality Assurance /
Якість - Quality Assurance /

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Product: NISELAT, film coated tablets 600 mg №10 (10x1) in blister Продукт: НАЙЗИЛАТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг №10 (10x1) в блистері 1 tablet contains: Amlolmetin Guacil 600 mg 1 таблетка містить: амтолметину гуацилу 600 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2303159	Batch Quantity / Об'єм партії: 14626 Packs / 14626 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002244	Date of Analysis / Дата дослідження: 30-09-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 09/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 08/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/12159/01/01	Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №543 from 19.05.2017 / Наказ МОЗ України №543 від 19.05.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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

12. Concomitant impurities / Супутні домішки		
a) Impurity AMT-1 / Домішка AMT-1	Less than LOQ (LOQ = 0.009 %) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0,009 %)	a) Not more than 0.20% / не більше 0.2%
b) Impurity OMP / Домішка OMP	0.003%	b) Not more than 1.0% / не більше 1.0%
c) Impurity AMT-2 / Домішка AMT-2	Less than LOQ (LOQ = 0.010 %) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0,010 %)	c) Not more than 1.5% / не більше 1.5%
d) Highest individual unknown impurity / Найбільша невідома індивідуальна домішка	0.02%	d) Not more than 0.20% / не більше 0.20%
e) Total impurities / Сума домішок	0.1%	e) Not more than 3.0% / не більше 3.0%
13. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	2.6	AV ≤ 15.0



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Gested by / Тестував: D. Latha – Quality control / Team Member	Document Checked by / Перевірила: A. Susmitha – Quality control / Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: [Signature] – Quality Assurance / [Signature]
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2023



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

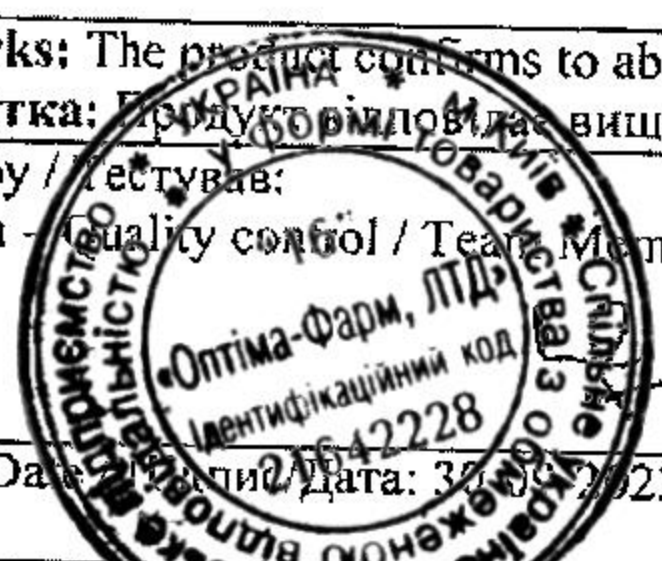


Product: NISELAT, film coated tablets 600 mg №10 (10x1) in blister Продукт: НАЙЗИЛАТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг №10 (10x1) в блістері 1 tablet contains: Amlolmetin Guacil 600 mg 1 таблетка містить: амлолметину гуацилу 600 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2303159	Batch Quantity / Об'єм партії: 14626 Packs / 14626 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002244	Date of Analysis / Дата дослідження: 30-09-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 09/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 08/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/12159/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №543 from 19.05.2017 / Наказ МОЗ України №543 від 19.05.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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

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

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 вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha - Quality control / Тестувач / Член	Document Checked by / Перевірила: A. Susmitha - Quality control / Перевірила / Член	Name and Position / Ім'я та Посада: A. Susmitha - Quality Assurance / А. Сусміта - Гарантія якості
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2023