



**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**

18.03.2024

№ 13599/24/2611

**РАНСЕЛЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6370/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **DFE1179A** Кількість ввезеного лікарського засобу 2700

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 18.03.2024 № 896/9.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник  
(посадка особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО  
(ініціали та прізвище)



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

ПЕРЕКЛАД

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	<b>РАНСЕЛЕКС</b>	Номер серії:	<b>DFE1179A</b>
Сила дії / активність	Целекоксиб 100 мг	Тип пакування:	по 10 капсул в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами
Форма випуску:	капсули	Размір серії, упаковок:	3060
Дата виробництва:	02.2023	Сертифікат №:	PB0623/02675
Термін придатності:	01.2025	Дата відбору зразків:	17.06.2023
Специфікація №:	FS011877/17.0	Дата завершення аналізу:	27.06.2023
Регістраційне посвідчення: № UA/6370/01/01 від 30.08.2019		Виробнича ліцензія:	25/24/83

#### Результати випробувань

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Майже білі тверді желатинові капсули з написом "CC" на кришці і "100" на корпусі капсули чорними чорнилами, які містять гранульований порошок майже білого кольору	Білі або майже білі тверді желатинові капсули з написом "CC" на кришці і "100" на корпусі капсули чорними чорнилами, які містять гранульований порошок білого або майже білого кольору
Ідентифікація		
Целекоксиб		
- ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення
- ІЧ	ІЧ-спектр поглинання випробуваного розчину відповідає розчину порівняння	ІЧ-спектр поглинання випробуваного розчину має відповідати розчину порівняння
Титану діоксид	Розчин набуває жовто-оранжевого кольору	Забарвлення розчину в жовто-оранжевий колір
Середня маса	131,60 мг	135 мг +/- 6,75 мг
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число = 8,2	Відповідає вимогам PhEur
Вола	1,3%	Не більше 2,5%
Розчинення	Мін. 100%, макс. 100%, серед. 100%	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:		
- Максимальна невідома домішка	0,003	Не більше 0,2% в/в
- Сума домішок	0,01	Не більше 1,5% в/в
Кількісне визначення:		
Целекоксибу	99,5 мг/таб (99,5%)	95,0-105,0 мг/кап (95,0 - 105,0%)
Дата пакування серії:	16.06.2023	
Дата випуску серії:	17.07.2023	

**ВИСНОВОК:** Вищезазначена серія відповідає вимогам затвердженої специфікації

25.07.2023  
Ваїбхав Джаїн  
Аналітик

25.07.2023  
Прадіп Саху  
Перевірів

25.07.2023  
Раві Діас  
Менеджер з контролю



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 розпорядчим органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і відповідають встановленим вимогам.

Уповноважена особа / Менеджер по забезпеченню якості  
Підпис / Дата : 08.08.2023  
Ім'я : Дєпак Пароха

Вх. ак. №1703  
22.03.24