



**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**

18.10.2023

№ 52685/23/26

РАНСЕЛЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6370/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DFE1133A** Кількість ввезеного лікарського засобу **7680**

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

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютикалс 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 **27.09.2023 № 2905/7.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєсва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.10.2023 № 2235
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
(посада і особа органу державного контролю)

Іван ЗАДВОРНИХ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції
 Сила дії / активність

РАНСЕЛЕКС
 Целекоксиб 200 мг

Номер серії:
 Тип пакування:

DFE1133A
 по 10 капсул в блістері,
 по 1 блістер в картонній
 коробці з маркуванням
 українською та
 російською мовами

Форма випуску: капсули
 Дата виробництва: 02.2023
 Дата закінчення терміну придатності: 01.2025
 Специфікація №: FS011877/17.0
 Реєстраційне посвідчення: № UA/6370/01/02 від 30.08.2019

Размір серії, упаковок: 8160
 Сертифікат №: PB0323/01243
 Дата відбору зразків: 16.03.2023
 Дата завершення аналізу: 07.04.2023
 Виробнича ліцензія: 25/24/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Майже білі тверді желатинові капсули з написом "CC" на кришці і "200" 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 "200" на корпусі капсули чорними чорнилами, які містять гранульований порошок білого або майже білого
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	275,19 мг	270 мг +/- 8,10 мг
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число = 6,8	Відповідає вимогам PhEur
Вода	1,1%	Не більше 2,5%
Розчинення	Мін. 96%, макс. 100%, серед. 98%	Не менше 75% за 45 хв
Мікробіологічна чистота: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутня	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Повинна бути відсутньою/г
Супутні речовини: - Максимальна невідома домішка - Сума домішок	0,002% в/в 0,004% в/в	Не більше 0,2% в/в Не більше 1,5% в/в
Кількісне визначення: Целекоксибу Ph.Eur.	200,7 мг/таб (100,3%)	190,0-210,0 мг/к (95,0 - 105,0%)

Дата пакування серії : 27.03.2023

Дата випуска серії : 23.04.2023



ВИСНОВОК: Вищезазначена серія відповідає затвердженим стандартам якості

15.05.2023

Арті Шинде
Аналітик

15.05.2023

Ашиш Согані
Перевірено

15.05.2023

Раві Діведі
Менеджер з контролю якості

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку, 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 АТС

Уповноважена особа / Менеджер з забезпечення якості

Підпис / Дата : 20.05.2023

Ім'я : Ділак Пароха



Вхано 2218051910285