

LL



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.06.2021

№ 33759/21/26П

ФІЛАП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14350/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **AB90669F**

Кількість ввезеного лікарського засобу **1932**

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 14.06.2021 № 1976/6.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармасьютикал Індастріз ЛТД,
 с. Гангувала, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур,
 Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	ФІЛАП, таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг	Номер серії:	AB90669F
Сила дії / активність	Силденафілу цитрат, еквівалентно силденафілу 50 мг	Тип пакування:	4 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами
Форма випуску:	таблетки вкриті оболонкою	Розмір серії, упаковок:	2076
Дата виробництва:	10.2020	Сертифікат №:	РА/FEB/21/02885
Дата закінчення терміну придатності:	09.2022	Дата відбору зразків:	18.02.2021
Специфікація №:	FS008628-4.0	Виробнича ліцензія:	MNB/95/2
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/14350/01/01 від 21.04.2015		

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
Опис	Червоні, трикутної форми з закругленими краями, вкриті оболонкою таблетки, з тисненням "S22" з одного боку та гладкі з іншого боку	Червоні, трикутної форми з закругленими краями, вкриті оболонкою таблетки, з тисненням "S22" з одного боку та гладкі з іншого боку	
Ідентифікація			
- ВЕРХ	Час утримування основного піка 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	
- За кольором			
Титану діоксид	Розчин набуває жовтувато-оранжевого забарвлення	Повинен відповідати встановленим вимогам	
Заліза оксид червоний	Розчин набуває фіолетового забарвлення	Повинен відповідати встановленим вимогам	
Понсо 4R	Максимум поглинання при довжині хвилі 506,8 нм	Повинен відповідати встановленим вимогам	
Середня маса (мг)	313	309 ± 12	
Однорідність маси	-2,3% + 2,0%	± 5% від середньої ваги	
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне	Повинен відповідати вимогам Ph. Eur.	
Вода (% в/в)	2,4	На момент випуску	Протягом терміну придатності
		Не більше 6	Не більше 7
Розчинення (УФ)		На момент випуску	Протягом терміну придатності
Заявлена кількість Силденафілу розчиняється протягом 45 хв.	Мінімально - 99%, максимально - 102%, середнє - 100%	Не менше 80%	Не менше 80%
Супутні речовини (% в/в):		На момент випуску	Протягом терміну придатності
- Будь-яка індивідуальна домішка	0,02	Не більше 0,2	Не більше 0,2
- Сума домішок	0,04	Не більше 0,4	Не більше 0,4



6x 511/2010
1606 21/14

Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармасьютикал Індастріз ЛТД,
 с. Гангувала, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур,
 Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	ФІЛАП, таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг	Номер серії:	AB90669F
Сила дії / активність	Силденафілу цитрат, еквівалентно силденафілу 50 мг	Тип пакування:	4 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами
Форма випуску:	таблетки вкриті оболонкою	Розмір серії, упаковок:	2076
Дата виробництва:	10.2020	Сертифікат №:	PA/FEB/21/02885
Дата закінчення терміну придатності:	09.2022	Дата відбору зразків:	18.02.2021
Специфікація №:	FS008628-4.0	Виробнича ліцензія:	MNB/95/2
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/14350/01/01 від 21.04.2015		

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
Мікробіологічна чистота:			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (КУО/г)	<10	Не більше 1000	
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) (КУО/г)	<10	Не більше 100	
- <i>Escherichia coli</i> (в 1 г)	Відсутня	Повинна бути відсутньою	
Кількісне визначення:		На момент випуску	Протягом терміну придатності
Кожна вкрита оболонкою таблетка містить:	50,30 мг	47,50-52,50 мг	45,00-55,00 мг
Силденафілу цитрат еквівалентно Силденафілу	(100,6%)	(95,0-105,0%)	(90,0-110,0%)

ВИСНОВОК: Вищезазначена серія відповідає вимогам затвердженої специфікації

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 GMP №557/2020/C-986.

Дата випуску серії: 27.02.2021

01.04.2021
 Тігендр Кумар
 Апатітнік

01.04.2021
 Кеваль Кліглан
 Перевірено

01.04.2021
 Абшай Шарма
 Менеджер з контролю якості

