29

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

23.02.2024 **№ 8725/24/26**

МАКСГАЛІН 75

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 75 мг, по 10 капсул у стрипі; по 6 стрипів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15451/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **SLE0310A** Кількість ввезеного лікарського засобу 1203

Виробник Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, 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 18.01.2024 № 150/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.02.2024 № 181-24
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

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

13

Країна імпортер : УКРАЇНА / Importing Country : UKRAINE

SUN PHARMA	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area , Phase II, Piparia, Silvassa – 396230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	**Контроль якості / Quality Control** **Сертифікат аналіза / Certificate of Analysis** **Page 1 of 4**

Найменування продукції : МАКСГАЛІН 75, капсули, по 75 мг **Product : MAXGALIN 75**, capsules 75 mg	**Дата виробництва /** **Mfg. Date** : 08/2023
Сила дії : 1 капсула містить прегабаліну 75 мг **Strength :** 1 capsule contain Pregabaline 75 mg	**Придатний до /** **Exp. Date** : 07/2025
Розмір та тип упаковки : по 10 капсул у стрипі, по 6 стрипів в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами **Packaging size and type :** 10 capsules in strip, 6 strips in a carton with marking in Ukrainian and English	**Дата випуска серії /** **Release date** : 30-Sep-2023
Серія № / Batch No. : SLE0310A	**А.О. № / A.R No.** : T/0676/23
Розмір серії / Batch size : 5800 упаковок / packs	**Країна виробник :** Індія **Country-manufacturer :** India
Виробник : Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка № 20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза II, Піпаріа, Сільвасса – 396230, (У.Т. Дадра і Нагар Хавелі), Індія. **Manufacturer :** Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area , Phase II, Piparia, Silvassa – 396230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	**Виробнича ліцензія /** **Manufacturing license :** NH/26
Реєстраційне посвідчення № / **Registration certificate No.** UA/15451/01/01	**Сертифікат GMP / GMP cert. :** 062/2022/GMP

Sr.	Tests	Results	Specifications
1.	Опис / Description	Тверді желатинові капсули з кришечкою коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, з написом чорними чорнилами «688» на кришечці і корпусі капсули, що містять гранульовний порошок від білого до майже білого кольору. / Hard gelatin capsules brown colored cap and white colored body with "688" imprinted in black ink on cap and body, containing white to off white free flowing granules.	Тверді желатинові капсули з кришечкою коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, з написом чорними чорнилами «688» на кришечці і корпусі капсули, що містять гранульовний порошок від білого до майже білого кольору. / Hard gelatin capsules brown colored cap and white colored body with "688" imprinted in black ink on cap and body, containing white to off white free flowing granules.
2.	Ідентифікація / Identification		
2.1.	Прегабалін / Pregabaline	Відповідає вимогам / Meets the requirements	Час утримання піка прегабаліну на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному випробуванні, повинні співпадати. / The retention time of the Pregabaline peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that of the standard solution as obtained in the assay.
2.2.	Титану діоксид / Titanium dioxide	Відповідає вимогам / Meets the requirements	Поява жовтого або оранжево-жовтого забарвлення / The solution turns yellow or orange yellow
2.3.	Оксид заліза червоний / Red iron oxide	Відповідає вимогам / Meets the requirements	Забарвлення ефірного шару в рожевий колір та зникнення яскраво-червоного забарвлення / The ether layer turns pink and the blood red colour disappears.
3.	Середня маса вмісту капсули / Average weight	151.4 мг / mg	150 мг / mg ± 5 %
4.	Розчинення / Dissolution	Мінімум / Minimum : 101 % Максимум / Maximum :103% Середнє / Average : 102%	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості прегабаліну протягом 30 хвилин. Для S_1 рівня: не менше 85% для кожної одиниці. Для S_2 рівня: середнє значення для 12 одиниць (S_1+S_2) більше або дорівнює 80%, але жодне значення не повинно бути менше ніж 65%. Для S_3 рівня: середнє значення для 24 одиниць ($S_1+S_2+S_3$) більше або дорівнює 80% і не більше 2

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

УКРАЇНА * Спільне Українсько-індійське підприємство з обмеженою відповідальністю * «РАНБАКСІ ФАРМАСЬЮТІКАЛС УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 32265984

Вх. дог. № 1241 від 02.04.24

Країна імпортер : УКРАЇНА / Importing Country : UKRAINE

SUN PHARMA	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area , Phase II, Piparia, Silvassa – 396230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	**Контроль якості / Quality Control** **Сертифікат аналіза / Certificate of Analysis** **Page 2 of 4**

Найменування продукції : МАКСГАЛІН 75, капсули, по 75 мг **Product : MAXGALIN** 75, capsules 75 mg	**Дата виробництва /** **Mfg. Date** : 08/2023
Сила дії : 1 капсула містить прегабаліну 75 мг **Strength :** 1 capsule contain Pregabaline 75 mg	**Придатний до /** **Exp. Date** : 07/2025
Розмір та тип упаковки : по 10 капсул у стрипі, по 6 стрипів в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами **Packaging size and type :** 10 capsules in strip, 6 strips in a carton with marking in Ukrainian and English	**Дата випуска серії /** **Release date** : 30-Sep-2023
Серія № / Batch No. : SLE0310A	**А.О. № / A.R No. :** T/0676/23
Розмір серії / Batch size : 5800 упаковок / packs	**Країна виробник :** Індія **Country-manufacturer :** India
Виробник : Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка № 20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза II, Піпаріа, Сільвасса – 396230, (У.Т. Дадра і Нагар Хавелі), Індія. **Manufacturer :** Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area , Phase II, Piparia, Silvassa – 396230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	**Виробнича ліцензія /** **Manufacturing license :** NH/26
Реєстраційне посвідчення № / **Registration certificate No.** UA/15451/01/01	**Сертифікат GMP / GMP cert. :** 062/2022/GMP

Sr.	Tests	Results	Specifications	
			одиниць мають ступінь вивільнення менше 65% і жодна одиниця не повинна мати ступінь розчинення менше ніж 55%./ Not less than 80% (Q) of label claim in 30 minutes. For S1, each unit is not less than 85%. For S2, the average of 12 units is equal to or greater than 80%, and no unit is less than 65%. For S3, the average of 24 units is equal to or greater than 80%, not more than 2 units are less than 65% and no unit is less than 55%.	
5.	Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage units by weight variation	Середнє / Average : 99.9 % Приймальне число / Acceptance Value : 2.5	Для n=10: приймальне число для 10 дозованих одиниць меньше або дорівнює L1. / For n=10: Acceptance Value of the 10 dosage units is less than or equal to L1. Для n =30: кінцеве приймальне число для 30 дозованих одиниць меньше або дорівнює L1; вміст жодної дозованої одиниці не повинен бути меншим ніж (1 - L2 x 0,01)M або більше (1 + L2 x 0,01)M; L1=15,0 та L2=25,0. / For n =30: acceptance value of the 30 dosage units is less than or equal to L1% and no individual content of the dosage unit is less than (1 - L2 x 0,01)M or nor more than (1 + L2 x 0,01)M; L1=15,0 та L2=25,0.	
6.	Вода / Water content	2.0 % w/w	Випуск / Release	Термін придатності / Shelf life
			Не більше ніж 4.5% м/м Not more than 4.5% w/w	Не більше ніж 6.0% м/м / Not more than 6.0% w/w
7.	Супутні домішки / Related Substances		Випуск / Release	Термін придатності / Shelf life
			Метод 1 / Method I	
	Домішка D / Impurity D	BQL	Не більше 0.15% / Not more than 0.15%	Не більше 0.20% / Not more than 0.20%
	Продукт приєднання лактози / Lactose adduct	BQL	Не більше 0.15% / Not more than 0.15%	Не більше 0.20% / Not more than 0.20%
	Індивідуальна невідома домішка / Individual unknown impurity	0.041 %	Не більше 0.15% / Not more than 0.15%	Не більше 0.20% / Not more than 0.20%
	Сума домішок / Total impurities	0.0[illegible] %	Не більше 0.75% / Not more than 0.75%	Не більше 0.75% / Not more than 0.75%

Товариство з обмеженою відповідальністю * Українсько-естонське підприємство * Україна * Спільне у формі товариства з обмеженою відповідальністю * Київ * "16" Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642228

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * "РАНБАКСІ ФАРМАСЬЮТІКАЛС УКРАЇНА" Ідентифікаційний код 38206934

Країна імпортер : УКРАЇНА / Importing Country : UKRAINE

SUN PHARMA	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area , Phase II, Piparia, Silvassa – 396230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	**Контроль якості / Quality Control** **Сертифікат аналіза / Certificate of Analysis** **Page 3 of 4**

Найменування продукції : МАКСГАЛІН 75, капсули, по 75 мг **Product : MAXGALIN** 75, capsules 75 mg	**Дата виробництва /** **Mfg. Date** : 08/2023
Сила дії : 1 капсула містить прегабаліну 75 мг **Strength :** 1 capsule contain Pregabaline 75 mg	**Придатний до /** **Exp. Date** : 07/2025
Розмір та тип упаковки : по 10 капсул у стрипі, по 6 стрипів в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами **Packaging size and type :** 10 capsules in strip, 6 strips in a carton with marking in Ukrainian and English	**Дата випуска серії /** **Release date** : 30-Sep-2023
Серія № / Batch No. : SLE0310A	**А.О. № / A.R No. :** T/0676/23
Розмір серії / Batch size : 5800 упаковок / packs	**Країна виробник :** Індія **Country-manufacturer :** India
Виробник : Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка № 20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза II, Піпаріа, Сільвасса – 396230, (У.Т. Дадра і Нагар Хавелі), Індія. **Manufacturer :** Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area , Phase II, Piparia, Silvassa – 396230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	**Виробнича ліцензія /** **Manufacturing license :** NH/26
Реєстраційне посвідчення № / **Registration certificate No.** UA/15451/01/01	**Сертифікат GMP / GMP cert. :** 062/2022/GMP

Sr.	Tests	Results	Specifications	
			Метод II / Method II	
	Домішка з RRT 0.19 / Impurity at RRT 0.19	BQL	Не більше 0.15% / Not more than 0.15%	Не більше 0.20% / Not more than 0.20%
	Домішка з RRT 0.34 / Impurity at RRT 0.34	BQL	Не більше 0.15% / Not more than 0.15%	Не більше 0.20% / Not more than 0.20%
	Домішка з RRT 0.39 / Impurity at RRT 0.39	BQL	Не більше 0.15% / Not more than 0.15%	Не більше 0.20% / Not more than 0.20%
	Інливідуальна невідома домішка / Individual unknown impurity	BQL	Не більше 0.15% / Not more than 0.15%	Не більше 0.20% / Not more than 0.20%
	Сума домішок / Total impurities	BQL	Не більше 0.30% / Not more than 0.30%	Не більше 0.30% / Not more than 0.30%
			Сума домішок / Sum of impurities	
	Метод I + Метод II / Method I + Method II	0.041 %	Не більше 1.0% / Not more than 1.0%	Не більше 1.0% / Not more than 1.0%
8.	Кількісне визначення / Assay	74.925 мг / mg 99.9 %	Випуск / Release Від 71.25 до 78.75 мг прегабаліну в 1 капсулі (95% - 105% від заявленої кількості) Between 71.25 mg and 78.75 mg of Pregabalin per capsules (95.0% and 105.0% of label claim)	Термін придатності / Shelf life Від 67.5 до 82.5 мг прегабаліну в 1 капсулі (90% - 110% від заявленої кількості) Between 67.5 mg and 82.5 mg of Pregabalin per capsules (90.0% and 110.0% of label claim)
9.	Мікробіологічна чистота / Microbial Limit test			
9.1.	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів /Total Aerobic Microbial Count	10 КУО/г / CFU / g	Не більше ніж 10^3 КУО/г / Not more than 10^3 CFU / g.	
9.2.	Загальна кількість дріжжевих та пліснявих грибів / Total Combined Molds and Yeasts Count:	<10 КУО /г / CFU / g	Не більше ніж 10^2 КУО/г / Not more than 10^2 CFU /g.	
9.3.	Escherichia coli	Відсутні / Absent	Відсутні в 1г / Absent in 1 g	
10.	Упаковка і маркування / Packing and marking	Відповідає / Meets requirements	Має відповідати вимогам МКЯ лікарського засобу. As per the requirements of Method of product quality control.	

"16"

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 УКРАЇНА Спільне Українсько-естонське підприємство

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РАНБАКСІ ФАРМАСЬЮТІКАЛС УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 38265984 № 1 УКРАЇНА м. Київ

Sun Pharmaceutical Industries Ltd
Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area ,
Phase II, Piparia, Silvassa – 396230,
(U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India

Контроль якості / Quality Control

Сертифікат аналіза / Certificate of Analysis

Найменування продукції : МАКСГАЛІН 75, капсули, по 75 мг **Product : MAXGALIN 75**, capsules 75 mg	**Дата виробництва /** **Mfg. Date** : 08/2023
Сила дії : 1 капсула містить прегабаліну 75 мг **Strength :** 1 capsule contain Pregabaline 75 mg	**Придатний до /** **Exp. Date** : 07/2025
Розмір та тип упаковки : по 10 капсул у стрипі, по 6 стрипів в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами **Packaging size and type :** 10 capsules in strip, 6 strips in a carton with marking in Ukrainian and English	**Дата випуска серії /** **Release date** : 30-Sep-2023
Серія № / Batch No. : SLE0310A	**А.О. № / A.R No.** : T/0676/23
Розмір серії / Batch size : 5800 упаковок / packs	**Країна виробник :** Індія **Country-manufacturer :** India
Виробник : Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка № 20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза II, Піпаріа, Сільвасса – 396230, (У.Т. Дадра і Нагар Хавелі), Індія. **Manufacturer :** Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area , Phase II, Piparia, Silvassa – 396230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	**Виробнича ліцензія /** **Manufacturing license :** NH/26
Реєстраційне посвідчення № / **Registration certificate No.** UA/15451/01/01	**Сертифікат GMP / GMP cert. :** 062/2022/GMP

Заява щодо сертифікації серії:
Цим я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування/маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеному заводі у повній відповідності до вимог GMP, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/15451/01/01, виробничі протоколи, протоколи пакування та аналізів якості були перевірені і встановлено відповідність вимогам GMP.

Statement on certification :
I hereby certify that the above information is true and accurate. The batch of product was manufactured including packaging and quality control at the aforementioned plant in full compliance with GMP, and in accordance with the specifications contained in the drug quality control for marketing authorization of UA/15451/01/01. Batch manufacturing records, packaging and quality control records have been reviewed and found in full compliance with GMP requirements.

**BQL – Below Quantification Limit / Нижче порогу кількісного визначення*

Заверено /Authorized By

Старший Виконавчий / Sr. Executive – Quality

Раут Ранджит Кумар/ Ranjit Kumar Rout

Дата / Date : 30-SEP-2023

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. QA DEPT. SILVASSA

УКРАЇНА * м.Київ * Товариство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228 Спільне Українсько-естонське підприємство

УКРАЇНА * м.Київ * Товариство з обмеженою відповідальністю № 1 «РАНБАКСІ ФАРМАСЬЮТІКАЛС УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 38265984