



**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

№ 8726/24/26

ЛЕРГЕСАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 0,75 мг по 2 таблетки у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17362/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.04.2024

Серія лікарського засобу № **NAE1503A** Кількість ввезеного лікарського засобу 10790

Виробник Сан Фармасьютікал 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 № 150/5.

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 22.02.2024 № 182-24
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
(посада особа офіційно уповноважена на контроль)

(підпис)
Іван ЗАДВОРНИХ
(ініціали та прізвище)

22

Країна імпортер: Україна / Importing country : UKRAINE

	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
		Стр. / Page 1 of 5

Назва препарату: ЛЕРГЕСАН, таблетки по 0,75 мг Product: LERGESUN, tablets 0.75 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 08/2023
Сила дії: 1 таблетка містить 0,75 мг Левоноргестрелу Strength: 1 tablet contains 0.75 mg of Levonorgestrel	Придатний до / Exp. Date : 07/2026
Розмір і тип упаковки: 2 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці з маркуванням українською мовою. Packing size and type: 2 tablets in blister 1 blister in a carton with marking in Ukrainian.	Дата випуску серії / Release Date : 28/09/2023
Серія № / Batch No. : HAE1503A	A.O. № / A.R No. : FPO23020561
Розмір серії / Batch size : 10790 Showbox упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer: India
Виробник / Manufacturer: «Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.» / «Sun Pharmaceutical Industries Ltd.» Адреса / Address : Барода Хайвей, Халол, Гуджарат, 389350, Індія / Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : G/28/396
Регістраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/17362/01/01	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 288/2020/C-583


Reference Specification No.: 3801812 Rev. No.: 1.0

No.	ТЕСТ / TEST	РЕЗУЛЬТАТИ / RESULTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION
1	Опис / Description	Круглі плоскі таблетки без оболонки, білого або майже білого кольору, зі скошеними краями, із тисненням "403" з одного боку та гладенькі з іншого боку. / White, circular, flat faced bevelled edge uncoated tablet debossed with "403" on one side and plain on the other side.	Круглі плоскі таблетки без оболонки, білого або майже білого кольору, зі скошеними краями, із тисненням "403" з одного боку та гладенькі з іншого боку. / White to off-white, circular, flat faced beveled edge uncoated tablet debossed with "403" on one side and plain on the other side.
2	Ідентифікація / Identification		
2.1	Ідентифікація по ВЕРХ / Identification by HPLC	Час утримування основного піка на хроматограмі розчину досліджуваного зразка відповідає показнику, що спостерігається на хроматограмі стандартного розчину, отриманому в випробуванні «Кількісне визначення» для Левоноргестрелу. / The retention time of the Levonorgestrel peak in the chromatogram of the test preparation is corresponds to that of the standard preparation as obtained in the Assay of Levonorgestrel.	Час утримування основного піка на хроматограмі розчину досліджуваного зразка має відповідати показнику, що спостерігається на хроматограмі стандартного розчину, отриманому в випробуванні «Кількісне визначення» для Левоноргестрелу. / The retention time of the Levonorgestrel peak in the chromatogram of the test preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the Assay of Levonorgestrel.
2.2	ТІХХ / by TLC	Основні плями, отримані для розчину досліджуваного зразка відповідають за показником Rf розчину референс-стандарту. / The principal spots obtained with test preparation are corresponds in Rf value to that obtained from standard preparation.	Основні плями, отримані для розчину досліджуваного зразка мають відповідати за показником Rf розчину референс-стандарту. / The principal spots obtained with test preparation correspond in Rf value to that obtained from standard preparation.
3	Середня маса / Average weight		
3.1	Середня маса таблетки / Average weight of tablet		95.00 – 105.00 мг / Between 95.00 mg and 105.00 mg
3.2	Відхилення від стандартної маси (%) / % Variation from Standard Weight		± 5.0% від стандартної маси (Стандартна маса: 100.00 мг) ± 5.0% of standard weight (Standard weight : 100.00 mg)



Рх.ан. № 1938 від 06.03.24

Країна імпортер: Україна / Importing country : UKRAINE

	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
		Стр. / Page 2 of 5

Назва препарату: ЛЕРГЕСАН, таблетки по 0,75 мг Product: LERGESUN, tablets 0.75 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 08/2023
Сила дії: 1 таблетка містить 0,75 мг Левоноргестрелу Strength: 1 tablet contains 0.75 mg of Levonorgestrel	Придатний до / Exp. Date : 07/2026
Розмір і тип упаковки: 2 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці з маркуванням українською мовою. Packing size and type: 2 tablets in blister 1 blister in a carton with marking in Ukrainian.	Дата випуску серії / Release Date : 28/09/2023
Серія № / Batch No. : HAE1503A	A.O. № / A.R No. : FPO23020561
Розмір серії / Batch size : 10790 Showbox упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer: India
Виробник / Manufacturer: «Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.» / «Sun Pharmaceutical Industries Ltd.» Адреса / Address : Барода Хайвей, Халол, Гуджарат, 389350, Індія / Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : G/28/396
Регістраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/17362/01/01	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 288/2020/C-583

Reference Specification No.: 3801812 Rev. No.: 1.0


No.	ТЕСТ / TEST	РЕЗУЛЬТАТИ / RESULTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	
4	Твердість / Hardness	28 Newton	Середнє значення твердості: в діапазоні 10 N - 70 N / Mean hardness Value : Between 10 N and 70 N	
*5	Розчинення / Dissolution	Min: 100% Max: 104% Mean: 102%	Не менше 85% (Q) за 30 хвилин. / Not less than 85% (Q) in 30 minutes. Для S1 - відсутні дозовані одиниці, для яких показник менше 90% від номінального. / / At S1 no unit should be less than 90% of label claim. Для S2 - середнє значення 12 одиниць (S1 + S2) дорівнює або перевищує 85% номінального значення, відсутні одиниці, для яких показник менше 70%. / / At S2 average value of the 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 85 % of label claim, and none is less than 70%. Для S3 - середнє значення для 24 одиниць (S1 + S2 + S3) дорівнює або перевищує 85%, не більше 2 одиниць, для яких показник менше 70%. / / At S3 average value of the 24 units (S1+S2+ S3) is equal to or greater than 85% of label claim. Для 24 дозованих одиниць - відсутні одиниці, для яких показник менше 60%. / / Not more than 2 units are less than 70 %. No unit of the 24 units is less than 60%.	
6	Вода / Water content	Mean: 5.35%w/w	При випуску / Release: Не більше 7 % м/м / Not more than 7 % w/w	Для терміну придатності Shelf life: Не більше 8 % м/м / Not more than 8 % w/w



(Form061184/2.0)




Країна імпортер: Україна / Importing country : UKRAINE

 Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	Контроль якості / Quality Control
	Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
	Стр. / Page 3 of 5

Назва препарату: ЛЕРГЕСАН, таблетки по 0,75 мг Product: L.ERGESUN, tablets 0.75 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 08/2023
Сила дії: 1 таблетка містить 0,75 мг Левоноргестрелу Strength: 1 tablet contains 0.75 mg of Levonorgestrel	Придатний до / Exp. Date : 07/2026
Розмір і тип упаковки: 2 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці з маркуванням українською мовою. Packing size and type: 2 tablets in blister 1 blister in a carton with marking in Ukrainian.	Дата випуску серії / Release Date : 28/09/2023
Серія № / Batch No. : HAE1503A	А.О. № / A.R No. : FPO23020561
Розмір серії / Batch size : 10790 Showbox упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer: India
Виробник / Manufacturer: «Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.» / «Sun Pharmaceutical Industries Ltd.» Адреса / Address : Барода Хайвей, Халол, Гуджарат, 389350, Індія / Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : G/28/396
Регістраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/17362/01/01	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 288/2020/C-583

Reference Specification No.: 3801812 Rev. No.: 1.0

No.	ТЕСТ / TEST	РЕЗУЛЬТАТИ / RESULTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION						
7	Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage units by content uniformity	Mean : 101.3 % Min : 99.1 % Max : 103.3 % Acceptance Value : 3.7	<p>Для n = 10 / For n=10 Прийнятний показник для 10 одиниць дозування - менший або рівний L1%. / Acceptance Value of 10 dosage units is less than or equal to L1%</p> <p>Для n = 30 / For n =30, Фінально прийнятний показник для 30 флаконів - менший або рівний L1%, відсутні дозовані одиниці, для яких показник менше, ніж [1 - (L2) (0,01)] M і більше, ніж [1 + (L2) (0,01)] M / Final acceptance Value (AV) 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) (0,01)] M nor more than [1+(L2) (0,01)]M L1 = 15,0 і / and L2 =25,0.</p>						
8	Супутні домішки / Related Substances. Не ідентифіковані домішки / Unkown Impurities : - Будь-яка окрема домішка / Any individual impurity : - Сума домішок / Total Impurities		Не більше 0.1 % / Not more than 0.1 %						
9	Кількісне визначення Левоноргестрелу / Assay of Levonorgestrel % Номінальної кількості / % Nominal amount		<table border="1"> <tr> <td>При випуску / Release:</td> <td>Для терміну придатності / Shelf life:</td> </tr> <tr> <td>0.71 - 0.78 (мг / mg)</td> <td>0.67 - 0.82 (мг / mg)</td> </tr> <tr> <td>95.0 - 105.0%</td> <td>90.0 - 110.0%</td> </tr> </table>		При випуску / Release:	Для терміну придатності / Shelf life:	0.71 - 0.78 (мг / mg)	0.67 - 0.82 (мг / mg)	95.0 - 105.0%
При випуску / Release:	Для терміну придатності / Shelf life:								
0.71 - 0.78 (мг / mg)	0.67 - 0.82 (мг / mg)								
95.0 - 105.0%	90.0 - 110.0%								

(Form061184/2.0)



Країна імпортер: Україна / Importing country : UKRAINE

 Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	Контроль якості / Quality Control
	Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
	Стр. / Page 4 of 5

Назва препарату: ЛЕРГЕСАН, таблетки по 0,75 мг Product: LERGESUN, tablets 0.75 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 08/2023
Сила дії: 1 таблетка містить 0,75 мг Левоноргестрелу Strength: 1 tablet contains 0.75 mg of Levonorgestrel	Придатний до / Exp. Date : 07/2026
Розмір і тип упаковки: 2 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці з маркуванням українською мовою. Packing size and type: 2 tablets in blister 1 blister in a carton with marking in Ukrainian.	Дата випуску серії / Release Date : 28/09/2023
Серія № / Batch No. : HAE1503A	А.О. № / A.R No. : FPO23020561
Розмір серії / Batch size : 10790 Showbox упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer: India
Виробник / Manufacturer: «Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.» / «Sun Pharmaceutical Industries Ltd.» Адреса / Address : Барода Хайвей, Халол, Гуджарат, 389350, Індія / Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : G/28/396
Регістраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/17362/01/01	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 288/2020/C-583

Reference Specification No.: 3801812 Rev. No.: 1.0

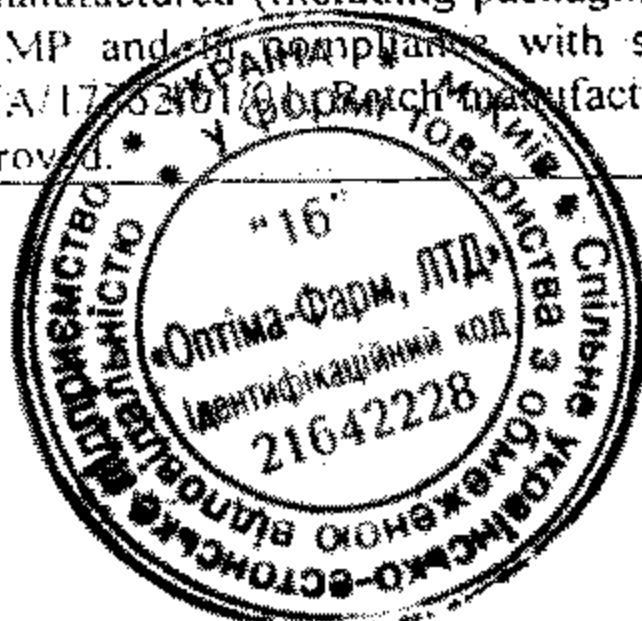
No.	ТЕСТ / TEST	РЕЗУЛЬТАТИ / RESULTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION
10	Мікробіологічна чистота / Microbial Limit test		
10.1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / Total Aerobic Microbial Count (ТАМС)	Less than 10 CFU/gm	Не більше 1000 КУО / г NMT 1000 CFU/gm
10.2	Загальна кількість дріжджових / цвілевих грибків (ТУМС) / Total Combined Molds and Yeasts Count (ТУМС)	Less than 10 CFU/gm	Не більше 100 КУО / г NMT 100 CFU/gm
10.3	<i>Escherichia coli</i>	Absent	Мають бути відсутні / Should be absent.
11	Розпадання / Disintegration time Розчин : Вода, Температура: 37°C ± 2° / Liquid : Water, Temperature : 37°C±2 °	04 minute 42 seconds	Не більше 15 хв. / Not more than 15 minutes

BQL: Нижче рівня визначення / Below Quantification Limit.

* As per OOT QMS PR No.: 1588915.

Заява щодо сертифікації: 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/17362/01/01, виробничі протоколи, протоколи пакування та аналізів якості були перевірені і встановлено відповідність вимогам GMP.


Declaration about certification : Here by I testify reliability and accuracy of the above information. This batch of product was manufactured (including packaging / labelling), and its quality was controlled at the above stated site in full accordance with the GMP and in accordance with specifications contained in methods of drug quality control for Registration Certificate No. UA/17362/01/01. Manufacturing, packaging and analysis records (protocols) were reviewed and compliance with GMP was provided.



(Form061184/2.0)



Країна імпортер: Україна / Importing country : UKRAINE

	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
		Стр. / Page 5 of 5

Назва препарату: ЛЕРГЕСАН, таблетки по 0,75 мг Product: LERGESUN, tablets 0.75 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 08/2023
Сила дії: 1 таблетка містить 0,75 мг Левоноргестрелу Strength: 1 tablet contains 0.75 mg of Levonorgestrel	Придатний до / Exp. Date : 07/2026
Розмір і тип упаковки: 2 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці з маркуванням українською мовою. Packing size and type: 2 tablets in blister 1 blister in a carton with marking in Ukrainian.	Дата випуску серії / Release Date : 28/09/2023
Серія № / Batch No. : HAE1503A	А.О. № / A.R. No. : FPO23020561
Розмір серії / Batch size : 10790 Showbox упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer: India
Виробник / Manufacturer: «Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.» / «Sun Pharmaceutical Industries Ltd.» Адреса / Address : Барода Хайвей, Халол, Гуджарат, 389350, Індія / Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : G/28/396
Регістраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/17362/01/01	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 288/2020/C-583

Reference Specification No.: 3801812 Rev. No.: 1.0

No.	ТЕСТ / TEST	РЕЗУЛЬТАТИ / RESULTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION
-----	----------------	-------------------------	---------------------------------

Сформовано / Generated by :
Manish Dave
Q. C. Sr. Executive

Дата / Date :

29/09/23

Перевірено / Checked by :
Dnyaneshwar Shinde
Q. C. Sr. Executive

Дата / Date :

29/09/23

Затверджено / Authorised by :
Mahendra Jadhav
Q. A. Manager-II

Дата / Date :

29/09/23



(Form061184/2.0)

