

20



**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

№ 52903/23/26

**ЛАЦЕРАН НСТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки 2,5 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17578/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2024

Серія лікарського засобу № **PTE0043B** Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

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

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютикале 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 № 2905/3.**

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 № 2240  
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)



Іван ЗАДВОРНИХ  
(ініціали та прізвище)





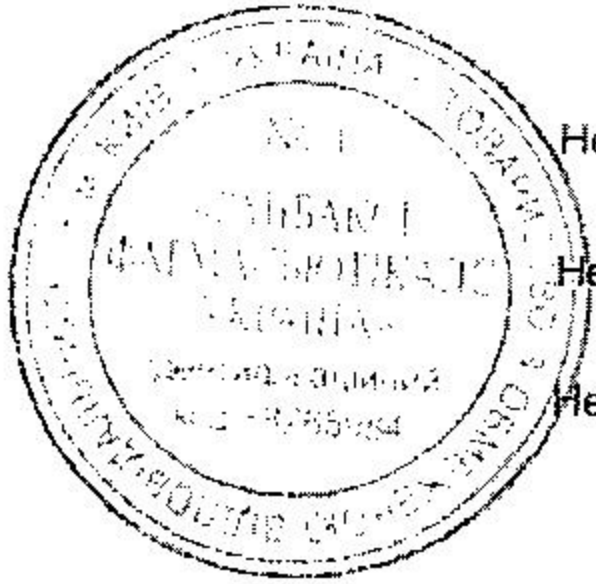
Вироблено та контроль якості проведено:  
 Сан Фармасьютикал Індас грїз Лтд,  
 с. Гангувала, Паонта Сахіб, Дїстрікт Сїрмоур,  
 Хїмачал Прадеш 173025, Індїя

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукції	Лацеран НСТ, таблетки 2,5мг/12,5мг (рамїпрїл та гїдрохлоротїазид)	Номер серії:	PTE0043B
Сила дії / активність	Лацеран НСТ 2,5мг/12,5мг	Тип пакування:	7 таблеток у блїстерї, по 3 блїстери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	Таблетки		
Дата виробництва:	01.2023	Розмір серії, упаковок:	5000
Дата закінчення терміну придатності:	12.2024	Сертифікат №:	PA/APR/23/03884
Специфікація №:	FS012354-11.0	Дата відбору зразків:	19.04.2023
Реєстраційне посвідчення: № UA/17578/01/01 від 16.08.2019		Виробнича ліцензія:	MNB/95/2

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
Опис	Майже білі, подовженої форми таблетки з позначенням "R" та "21" по обидва боки від розподьної смужки на одній сторонї таблетки і з розподьної смугою на іншій сторонї	Бїлі або майже бїлі, подовженої форми таблетки з позначенням "R" та "21" по обидва боки від розподьної смужки на одній сторонї таблетки і з розподьної смугою на іншій сторонї	
Ідентифікація Рамїпрїл	Час утримування головного піку на хроматограмї випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмї розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення.	Час утримування головного піку на хроматограмї випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмї розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення.	
ІК	Ік спектри поглинання піків рамїприлу і гїдрохлоротїазиду на хроматограмї тестового розчину відповідає таким на хроматограмї розчину порівняння 93,1%-107,0%	Ік спектри поглинання піків рамїприлу і гїдрохлоротїазиду на хроматограмї тестового розчину повинен відповідати таким на хроматограмї розчину порівняння	
Розділення таблеток		Повинна відповідати вимогам Ph. Eur	
Однорїдність дозованих одиниць	Рамїпрїл: Приймальне число = 3,4 (n=10) НСТ: Приймальне число = 1,5 (n=10)	Повинна відповідати вимогам Ph. Eur	
Втрата ваги при висушуванні	4,5	На момент випуску	Протягом терміну
Кількісне визначення Рамїпрїлу	2,515 мг (100,6%)	Не бїльше 7.0	Не бїльше 8.0
Гїдрохлоротїазид	12,52 мг (100,1%)	На момент випуску	Протягом терміну
		2,375 - 2,625 мг/таб (95,0 - 105,0 %)	2,250 - 2,625 мг/таб (90,0 - 105,0 %)
		11,88-13,13 мг/таб (95,0 - 105,0 %)	11,88-13,13 мг/таб (95,0 - 105,0 %)
Супутні речовини		На момент випуску	Протягом терміну
Домїшки рамїпрїлу		Не бїльше 1,5	Не бїльше 6,0
- Домїшка І	0%	Не бїльше 0,2	Не бїльше 0,5
- Домїшка ІІ	Не виявлено	Не бїльше 0,2	Не бїльше 0,3
- Рамїприлу	Не виявлено		



Вх.ан. № 1481

24.10.23

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

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукції	Лацеран НСТ, таблетки 2,5мг/12,5мг (раміпріл та гідрохлоротіазид)	Номер серії:	PTE0043B
Сила дії / активність	Лацеран НСТ 2,5мг/12,5мг	Тип пакування:	7 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	Таблетки		
Дата виробництва:	01.2023	Розмір серії, упаковок:	5000
Дата закінчення терміну придатності:	12.2024	Сертифікат №:	PA/APR/23/03884
Специфікація №:	FS012354-11.0	Дата відбору зразків:	19.04.2023
Ресстраційне посвідчення: № UA/17578/01/01 від 16.08.2019		Виробнича ліцензія:	MNB/95/2

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
- Максимальна невідома домішка	Не виявлено	Не більше 0,2	Не більше 0,2
<b>Домішки гідрохлоротіазиду</b>			
- Домішка В	0,05%	Не більше 0,5	Не більше 0,5
- Максимальна невідома домішка	0,003%	Не більше 0,2	Не більше 0,2
-Будь-яка невідома домішка	Не виявлено	Не більше 0,2	Не більше 0,2
-Сума домішок	0,52	Не більше 3,0	Не більше 8,0
<b>Розчинення</b>		<u>На момент випуску</u>	<u>Протягом терміну придатності</u>
Раміпрілу	Мін. 97%, макс. 102%, середнє 100%	Не більше 80%	Не більше 80%
Гідрохлоротіазиду	Мін. 98%, макс. 102%, середнє 99%	Не більше 75%	Не більше 75%
<b>Мікробіологічна чистота:</b>			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г	
- Загальна кількість грибів (ТУМС)	<10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г	
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутня	Повинна бути відсутньою/г	

**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 № 005/2021/GMP

Дата випуску серії: 11.05.2023

09.09.2023  
Рахут  
Аналітик

09.09.2023  
В.П.Синг  
Перевірено



09.09.2023  
Вішві Діпак  
Менеджер з контролю якості