



49

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.05.2023

№ 13554/23/10

ДЕНОКСИБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18678/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 13.04.2026

Серія лікарського засобу № **IXBG131**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14085

Виробник

МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "НОВА ХЕЛСКЕР",
ідент. код: 38204576**

(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 10.04.2023 № 0885/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.05.2023

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 відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 TA N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА, ФАЗА ІІІ ТА ФАЗА ІV, ВЕРНА САЛКЕТТ, ІN-403 722, Індія
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

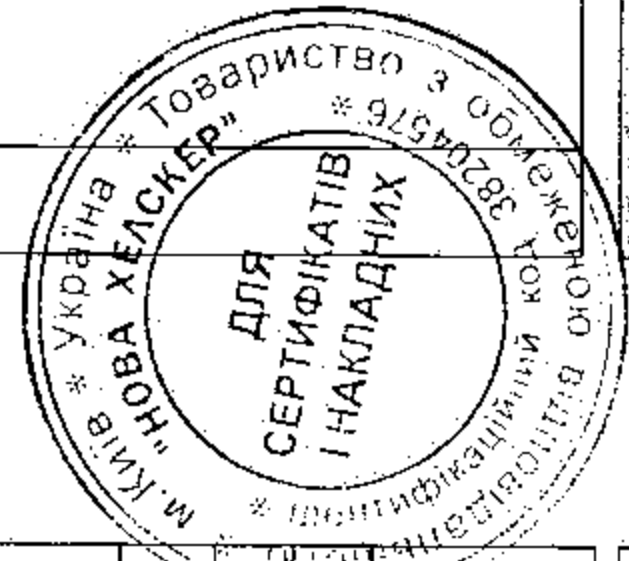
Найменування	ДЕНОКСИБ	Сторінка №	Сторінка 1 з 5
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Целекоксид капсули по 200 мг		
Номер - посилання специфікації	ML06.FPS.R.CEVHG:EX02-000	Код готового продукту	FCUAD0002
Звіт №	06FP23000362	Розмір серії	450000 капсул
Серія №	IXVG131	Кількість зразків	230 капсул
Дата виготовлення	Січень 2023	Термін придатності	Грудень 2024
Особа, що провела відбір зразків	Пітамбір	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	10/02/23	Ліц. №	651
Дата випуску	18/02/23	Р.П. №.	UA/18678/01/02
Упаковка	по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в коробці з картону.	Дійсне до:	13.04.2026

МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 TA N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА, ФАЗА ІІІ ТА ФАЗА ІV, ВЕРНА САЛКЕТТ, ІN-403 722, Індія
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	ДЕНОКСИБ	Сторінка №	Сторінка 2 з 5
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Целекоксид капсули по 200 мг		
Номер - посилання специфікації	ML06.FPS.R.CEVHG:EX02-000	Код готового продукту	FCUAD0002
Звіт №	06FP23000362	Розмір серії	450000 капсул
Серія №	IXVG131	Кількість зразків	230 капсул
Дата виготовлення	Січень 2023	Термін придатності	Грудень 2024
Особа, що провела відбір зразків	Пітамбір	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	10/02/23	Ліц. №	651
Дата випуску	18/02/23	Р.П. №.	UA/18678/01/02
Упаковка	по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в коробці з картону.	Дійсне до:	13.04.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
1.	Опис (візуальний огляд)	Білі непрозорі тверді желатинові капсули розміру «1» з гравіюванням «М» на кришечці та «13» на корпусі капсули, заповнені білим або майже білим гранульованим порошком.	Білі непрозорі тверді желатинові капсули розміру «1» з гравіюванням «М» на кришечці та «13» на корпусі капсули, заповнені білим або майже білим гранульованим порошком.
2.	Ідентифікація (метод виробника) методом ВЕРХ* методом УФ*	Час утримання основного ліку на хроматограми розчину для кількісного визначення має відповідати основному піку на хроматограмі стандартного розчину, як описано у випробуванні Кількісне визначення.	Час утримання основного піку на хроматограми розчину для кількісного визначення відповідає основному піку на хроматограмі стандартного розчину, як описано у випробуванні Кількісне визначення.
3.	Ідентифікація Титану доксицилін Євр.Ф.	Спектр поглинання випробуваного розчину, що спостерігається у діапазоні 210 нм та 300 нм, демонструє один максимум при довжині хвилі приблизно 252 нм.	Спектр поглинання випробуваного розчину, що спостерігається у діапазоні 210 нм та 300 нм, демонструє один максимум при довжині хвилі 252 нм.
4.	Середня маса вмісту (мг)* методом зважування	272,0 мг ± 5,0% (від 258,4 мг до 285,6 мг)	277,8 мг
5.	Час розпаду (Євр.Ф. метод 2.9.1)	Не більше 30 хвилин	Не застосовується
6.	Довжина закритої заповненої капсули (мм) (штангенциркулем з ноніусом)	19,30 ± 0,40 мм (від 18,90 мм до 19,70 мм)	Мінімум: 19,3 мм Максимум: 19,4 мм

№	Випробування	Специфікації	Результати
7.	Вміст води (метод Карла Фішера) (Євр.Ф. метод 2.5.12)	не більше 5,0% м/м.	1,8% м/м
8.	Розчинення Целекоксибу (методом ВЕРХ) (метод виробника)	Не менше 80% (Q) заявленого вмісту Целекоксибу розчиняється протягом 30 хвилин. Рівень S1: Випробують 6 капсул. Для кожної капсули не менше 85% заявленого вмісту Целекоксибу розчиняється протягом 30 хвилин. Якщо цей критерій не задовольняється переходьте на рівень S2. Рівень S2: Випробують додатково 6 капсул, середня кількість Целекоксибу, розчиненого за 30 хвилин, всіх 12 капсул (Рівень S1+ Рівень S2) дорівнює чи більше 80% заявленого вмісту і для жодної капсули розчинена кількість не має бути менше 65% заявленого вмісту. Рівень S3: Випробують додатково 12 капсул, середня кількість Целекоксибу, розчиненого за 30 хвилин, всіх 24 капсул (Рівень S1+Рівень S2+Рівень S3)	1) 96% 2) 98% 3) 98% 4) 101% 5) 102% 6) 100% Не застосовується Не застосовується



Підготовлено (КЯ):	Анат Д.	Заст.менеджера	Підпис/Дата	(підпис) 01/03/23
Переглянуто (КЯ):	Пам'янд С.	Заст.менеджера		(підпис) 01/03/23
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Вісан Пагіл	Голова КЯ		(підпис) 01/03/23
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Кареш Клаталан	Менеджер з якості		(підпис) 01/03/23

Підготовлено (КЯ):	Анат Д.	Заст.менеджера	Підпис/Дата	(підпис) 01/03/23
Переглянуто (КЯ):	Пам'янд С.	Заст.менеджера		(підпис) 01/03/23
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Вісан Пагіл	Голова КЯ		(підпис) 01/03/23
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Кареш Клаталан	Менеджер з якості		(підпис) 01/03/23

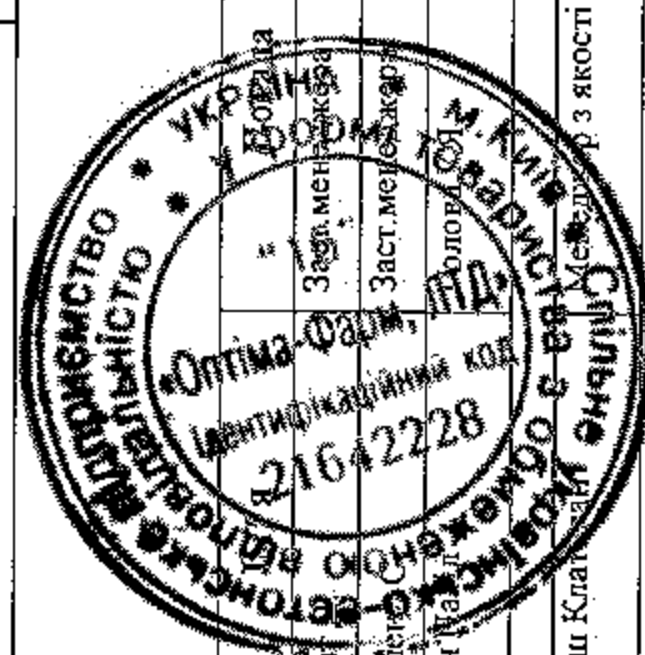
21
 13.04.2026 09:40
 150513



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА ІІІ ТА ФАЗА ІV, ВЕРНА САЛКЕТТ, ІN-403 722, ІНДІЯ
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	ДЕНОКСИБ	Сторінка №	Сторінка 3 з 5
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Целекоксиб капсули по 200 мг		
Номер - посилання специфікації	ML.06.FPS.R:SEVHG:EX02-000	Код готового продукту	FCUAD0002
Звіт №	06FR23000362	Розмір серії	450000 капсул
Серія №	IXBG131	Кількість зразків	230 капсул
Дата виготовлення	Січень 2023	Термін придатності	Грудень 2024
Особа, що провела відбір зразків	Пітамбір	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	10/02/23	Ліц. №	651
Дата випуску	18/02/23	Р.П. №.	UA/18678/01/02
Упаковка	по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в коробці з картону.	Дійсне до:	13.04.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
9.	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом) (метод виробника)*	дорівнює чи більше 80% заявленого вмісту і для не більш як 2 капсул розчинена кількість не має бути менше 65% заявленого вмісту і для жодної капсули розчинена кількість не має бути менше 55% заявленого вмісту. Рівень I: Приймальне число перших 10 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати 15,0, випробування повторюють на наступних 20 одиницях і розраховують приймальне число. Рівень II: Остаточне приймальне число 30 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати 15,0 і жодній індивідуальній вміст будь-якої дозованої одиниці не має бути менше, ніж [1-(0,01) (25,0)] M і не більше, ніж [1+(0,01) (25,0)] M	9,9 Не застосовується.
10.	Кількісне визначення целекоксибу (методом ВЕРХ) (метод виробника)	Не менше 95,0% і не більше 105,0% заявленого вмісту. (Не менше 190,0 мг і не більше 210,0 мг Целекоксибу на капсулу)	Вміст в %, 100,3% Вміст в мг. 200,6%



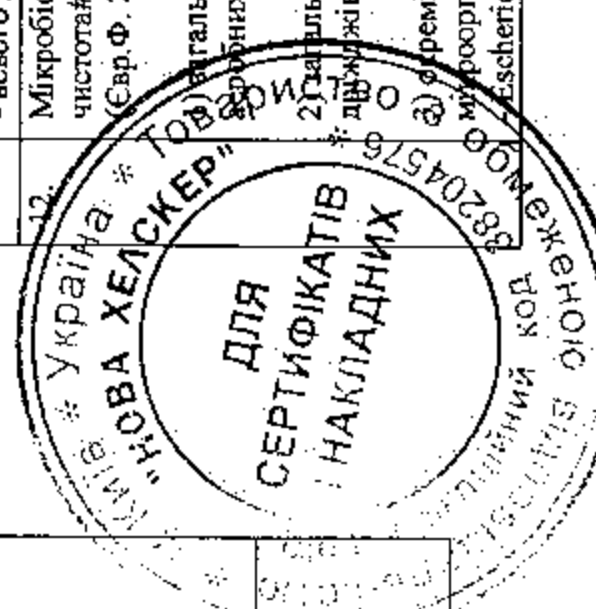
Підготовлено (КЯ):	Анант Д.	Заст. менеджера	Підпис/Дата	(підпис) 01/03/23
Переглянуто (КЯ):	Пампелд С.	Заст. менеджера		(підпис) 01/03/23
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Вісан Патіл	Голова КЯ		(підпис) 01/03/23
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Кареш Клаталан	Менеджер з якості		(підпис) 01/03/23



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА ІІІ ТА ФАЗА ІV, ВЕРНА САЛКЕТТ, ІN-403 722, ІНДІЯ
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	ДЕНОКСИБ	Сторінка №	Сторінка 4 з 5
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Целекоксиб капсули по 200 мг		
Номер - посилання специфікації	ML.06.FPS.R:SEVHG:EX02-000	Код готового продукту	FCUAD0002
Звіт №	06FR23000362	Розмір серії	450000 капсул
Серія №	IXBG131	Кількість зразків	230 капсул
Дата виготовлення	Січень 2023	Термін придатності	Грудень 2024
Особа, що провела відбір зразків	Пітамбір	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	10/02/23	Ліц. №	651
Дата випуску	18/02/23	Р.П. №.	UA/18678/01/02
Упаковка	по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в коробці з картону.	Дійсне до:	13.04.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
11.	Супутні домішки (методом ВЕРХ) (метод виробника) - Домішка А (Сар.Ф. Домішка В)	Не більше 0,1%	0,0%
	- макремальна одна невідомо домішка	Не більше 0,1%	0,0%
12.	- всього домішок	Не більше 0,5%	0,0%
	Мікробіологічна чистота# (Сар.Ф. 2.6.12 та 2.6.13)	Не більше 1000 КУО/г	<10 КУО/г
	Товарна чистота (за загальною кількістю бактеріальних мікробів)	Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
	Мікробіологічна чистота (за загальною кількістю бактеріальних мікробів)	Мають бути відсутні/г	Відсутні/г



Підготовлено (КЯ):	Анант Д.	Заст. менеджера	Підпис/Дата	(підпис) 01/03/23
Переглянуто (КЯ):	Пампелд С.	Заст. менеджера		(підпис) 01/03/23
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Вісан Патіл	Голова КЯ		(підпис) 01/03/23
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Кареш Клаталан	Менеджер з якості		(підпис) 01/03/23

МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 TA N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА, ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія	
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Найменування	ДЕНОКСИБ
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Сторінка № 5 з 5
Номер - посилання специфікації	Целекоксид капсули по 200 мг
Звіт №	ML06:FPS.R:SEVHG:EX02-000
Серія №	Код готового продукту
Дата виготовлення	Розмір серії
Особа, що проводила відбір зразків	Кількість зразків
Дата відбору зразків	Термін придатності
Дата випуску	Країна-імпортер
Упаковка	Ліц. №
	Р.П. №.
	Дійсне до:

Хімічна назва Домішки А (Євр.Ф. Домішка В): 4-[3-метилфеніл]-5-(трифторметил)-1Н-піразол-1-іл]бензенсульфонамід

* Випробування не є частиною досліджень стабільності.
 \$ Випробування на розпад виконується лише для серій, що подаються. Будь ласка, див. Розділ 3.2.P.5.6 щодо обґрунтування
 ** Ідентифікація за рентгенівською дифрактометриєю виконується наприкінці запропонованого терміну придатності під час досліджень стабільності і не є частиною специфікації на момент випуску. Щодо детального обґрунтування, будь ласка, див. Розділ 3.2.P.5.6.
 # Випробування на ідентифікацію Титану діоксиду та Мікробіологічну чистоту не є рутинними випробуваннями і здійснюються на перших трьох комерційних серіях і надалі – на кожній 10-й комерційній серії або мінімум на одній серії на рік, якщо виробляється.

Заява УО: Серія відповідає затвердженим стандартам якості, методам контролю якості та внутрішній специфікації виробника.
 Цим підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Виробництво (включаючи пакування/маркування) і контроль якості цієї серії продукції виконано на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP (НВП), встановленими місцевим регуляторним органом, а також із специфікаціями у реєстраційному доєє крайни-виробника, протоколи виробництва, упакування і контролю якості були переглянуті і визнані відповідними до вимог GMP (НВП).

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Розмір серії: 14111 в упаковках №30
 Дата випуску: 18/02/23

Підготовлено (КЯ):	Аналіз	Заст.менеджера	Підпис/Дата
Переглянуто (КЯ):	Пам'янка	Заст.менеджера	(підпис) 01/03/23
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Вісан	Заст.менеджера	(підпис) 01/03/23
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО):	Кареш Клара	Заст.менеджера	(підпис) 01/03/23

