



**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

№ 52664/23/26

БРУСТАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4617/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DFE3689A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **8386**

Виробник

Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютікале 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 № 2905/10.**

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 17.10.2023 № 2236

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

(підписи та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	БРУСТАН	Номер серії:	DFE3689A
Сила дії / активність	Ібупрофену 400мг, Парацетамолу 325мг	Тип пакування:	10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Форма випуску:	таблетки вкриті оболонкою	Розмір серії, упаковок:	8710
Дата виробництва:	06.2023	Сертифікат №:	PB0623/02867
Дата закінчення терміну придатності:	05.2026	Дата відбору зразків:	27.06.2023
Специфікація №:	FS003363/10.0	Дата завершення аналізу:	10.07.2023
Регістраційне посвідчення: № UA/4617/01/01 від 12.05.2017		Виробнича ліцензія:	25/24/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Таблетки помаранчевого кольору, овальної форми вкриті оболонкою, на одній стороні таблетки є позначення "RANBAXY" чорними харчовими чорнилами	Таблетки помаранчевого кольору, овальної форми вкриті оболонкою, на одній стороні таблетки є позначення "RANBAXY" чорними харчовими чорнилами
Ідентифікація		
- Ібупрофен та Парацетамол (ВЕРХ)	Час утримування основного піку Ібупрофену та Парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення	Час утримування основного піку Ібупрофену та Парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення
- Ібупрофен (ПЧ)	ПЧ спектр поглинання тестового розчину відповідає розчину порівняння	ПЧ спектр поглинання тестового розчину має відповідати розчину порівняння
- Парацетамол	При додаванні до водного розчину досліджуваного препарату 5% розчину хлористого заліза, утворюється фіолетово-синє забарвлення	При додаванні до водного розчину досліджуваного препарату 5% розчину хлористого заліза, утворюється фіолетово-синє забарвлення
- Барвники:		
Титан діоксид	Розчин набуває жовтувато-оранжевого забарвлення	Розчин має набувати жовтувато-оранжевого забарвлення
Барвник жовтий захід	Максимум поглинання УФ спектру в діапазоні 481.6 нм	Максимум поглинання УФ спектру в діапазоні 482 ± 5 нм
Середня маса (мг)	867	865 ± 35
Однорідність дозованих одиниць (по відхиленню в масі)	Відповідає вимогам ВР Прийнятне число для Ібупрофену = 1,5 Для парацетамолу = 1,5	Мас відповідати вимогам ВР
Розпадання	2 хв. 36 сек.	Не більше 30 хвилин
Розчинення		
- Ібупрофен	мінімально - 94%, максимально - 97%, середнє - 96%	Не менше 80% від номінального вмісту розчиняється за 60 хв.
- Парацетамол	мінімально - 82%, максимально - 98%, середнє - 92%	Не менше 80% від номінального вмісту розчиняється за 30 хв.
Супутні речовини (%):		
- Будь-яка індивідуальна домішка	Не виявлено	Не більше 0,5
- Сума домішок	Не виявлено	Не більше 1,5
- 4-амінофенол	Не виявлено	Не більше 0,1
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (КУО/г)	<50	Не більше 1000
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) (КУО/г)	<10	Не більше 100
- <i>Escherichia coli</i> (в 1 г)	Відсутня	Має бути відсутньою
- <i>Salmonella</i> (в 10 г)	Відсутня	Має бути відсутньою
- <i>Staphylococcus aureus</i> (в 1 г)	Відсутня	Має бути відсутньою
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (в 1 г)	Відсутня	Має бути відсутньою
- <i>Enterobacteriaceae</i> (в 1 г)	Відсутня	Має бути відсутньою
Кількісне визначення:		
Кожна вкрита оболонкою таблетка містить:		
- Ібупрофен	396,9 мг (99,2%)	На момент випуску 380 - 420,0 мг (95-105%)
- Парацетамол	323,8 мг (99,6%)	На протязі терміну придатності 360 - 440,0 мг (90-110%)

Дата пакування серії: 27.06.2023

Дата випуску серії: 12.07.2023



ВИСНОВОК: Вищезазначена серія відповідає затвердженим стандартам якості

29.07.2023
 Артї Шинде
 Аналітик

29.07.2023
 Прадеп Саху
 Перевірено

29.07.2023
 Раві Діведі
 Менеджер з контролю якості

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.

Уповноважена особа / Менеджер з забезпечення якості
 Підпис / Дата: 08.08.2023
 Ім'я: Діпак Пароха



Вхана № 1432 от 12.11.23