



**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

15.01.2024

№ 1150/24/26

АНАЛЬГОДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19104/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.12.2026

Серія лікарського засобу № JE3007A

Кількість ввезеного лікарського засобу 14976

Виробник

Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 21.12.2023 № 4088/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.01.2024 № 0067

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





14

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0067 від 12.01.2024

Назва зразка: АНАЛЬГЕДЕКС, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці

Регістраційний номер: 2563.23

Виробник: Стерил-Джен Лайф Сайєнз (ІІ) Лтд, Індія

Номер серії: JE3007A

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 10093-002.4.1/002.3/2-23 від 26.12.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 27.12.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 28.12.2023

Дати виконання робіт: 28.12.2023 - 12.01.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДЦ «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.л. № UA/19104/01/01, зміна від 11.05.2023 наказ № 879

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку декскетопрофену має співпадати з часом утримування аналогічного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
pH	7,0 - 8,0	7,6
Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм: не перевищує 6000 часток в ампулі ≥ 25 мкм: не перевищує 600 часток в ампулі	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Сторонні рухомі нерозчинні частки мають бути відсутні	Відповідає
Кількісне визначення	Декскетопрофен (90% - 110%): 45,0 - 55,0 мг/2 мл	49,8 мг/2 мл 100%
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0067 від 12.01.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату АНАЛЬГЕДЕКС, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці, № серії JE3007A, виробництво Стерил-Джен Лайф Сайєнз (ІІ) Лтд, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.л. № UA/19104/01/01, зміна від 11.05.2023 наказ № 879 за вказаними в акті показниками.

Директор

Роман МАРКІН



SOP/G-5.10/D1

не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДЦ «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 0067 від 12.01.2024



Стор 1 із 1

В. А. Н. 0146
01.04.24

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Назва продукту (сила дії, лікарська форма, розмір та тип упаковки)	АНАЛЬГОДЕКС (Dexketoprofen), розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, (50мг/2мл) в ампулах № 5
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Декскетопрофен (Dexketoprofen) 25 мг/мл
Країна виробник	Індія
Реєстраційне посвідчення №	UA/19104/01/01
Номер серії	JE3007A
Розмір серії	88 095 ампл. (14976 упак)
Дата виробництва	09.2023
Термін придатності	08.2025
Назва, адреса та номер ліцензії на виробництво	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд, № 45, Мангалам Мейн Роуд, Віліанур Комм'юн, Пудучеррі, 605110, Індія Ліцензія номер: від 28-08 22 2288
GMP сертифікат або EudraGMP довідковий номери	GMP № OGYEI/6343-6/2018
AR No.	SGF/2324/QCP/FPC/00142
Дата затвердження	19.10.2023

П.№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1	Опис	Прозорий і безбарвний розчин без видимих часток.	Прозорий безбарвний розчин без видимих часток
2	Ідентифікація (ВЕРХ)	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку декскетопрофену має співпадати з часом утримування аналогічного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	2,1 мл
4	pH	від 7,0 до 8,0	7,58
5	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Розчин прозорий
6	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Розчин безбарвний
7	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,33 МО/мг	< 1,16 EU/mg
8	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частки	У розчині не повинно бути частинок сторонніх речовин, які можна спостерігати при візуальному огляді	Відповідає
	Механічні включення: невидимі частки		
	Частки ≥ 10µm	Не перевищує 6000 часток в ампулі	35 часток в ампулі
	Частки ≥ 25µm	Не перевищує 600 часток в ампулі.	2 часток в ампулі
10	Супутні домішки (ВЕРХ) (%w/w)		
	а) Домішка А	Не більше 0,15 % w/w	0,014 %
	б) Найбільша невідома домішка	Не більше 0,20 % w/w	0,01 %
	с) Сума домішок	Не більше 0,75 % w/w	0,03 %
11	Кількісне визначення (ВЕРХ) (%w/w)		
	Кожна ампула по 2 мл містить: Декскетопрофен Трометамол що еквівалентно Декскетопрофен у 50 мг	47,5 мг - 52,5 мг Не менше 95,0 і не більше 105,0 % w/w	50,5 mg 101,0 %

Примітки: Продукт відповідає специфікації №: FPSR/402/C/0369-00

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19104/01/01

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та до специфікацій у ліцензії на продаж країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP

Ім'я	Підготовлено КЯ С. Тамілселван	Перевірено КЯ Н. Суреш Редді	Схвалено QC А.Пабху
Підпис та дата	Підпис / 19.10.2023	Підпис / 19.10.2023	Підпис / 19.10.2023
Посада	Виконавець	Помічник керівника	Керівник

Template No: QA/072/T/01-02

CIN : U02423TN2007PTC062549

Corporate Office : No. 15, Gopalakrishnan Road, Mangalam Village, Villianur Commune, Chennai - 605110, India. Tel: +91 44 2345 2030-34, Fax: +91 44 2345 2036. E-mail: info@steril-gene.com, sales@steril-gene.com. India. Tel: +91 413 26611031 7373244777 Tel: 73732 8877

