

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт: Найзилат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой , 600 мг Каждая таблетка покрытая оболочкой содержит: Амтолметин Гуацил 600 мг	Страна производства: Индия
Серия №: B000130	Объем партии: 26450 упаковок
Аналитический отчет №: 2002FP20000335, 890001436257	Дата исследования: 29.02.2020
Дата производства: 01.2020	Срок годности: 12.2021
№ регистрационного свидетельства: UA/12159/01/01	Действительно до: необмежений
Приказ МОЗ №543 от 19.05.2017	
Размер и тип упаковки:	10 таблеток в блистере; 1 блистер в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Д-р. Редди'с Лабораторис Лтд, Производственный участок – II, Участки № 42, 45, 46, с. Бачупали, округ Медчал Малкайгири, штат Телангана, Бачупали Мандал, Индия, №63/RR/AP/96/F/R

№ пп	Тест	Результат	Требования АНД
1	Описание	Белые капсулоподобные, покрытые пленочной оболочкой таблетки, с гладкой поверхностью с обеих сторон	Белые или почти белые капсулоподобные, покрытые пленочной оболочкой таблетки, с гладкой поверхностью с обеих сторон
2	Идентификация а) амтолметин ВЕЖХ б) титана диоксид	Соответствует требованиям Соответствует требованиям	а) Время удерживания главного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора; б) качественная реакция
3	Распадаемость	04 минуты 41 секунд	не более 30 минут
4	Средняя масса	813,4 мг	820,0 мг ± 5,0 % (от 779,0 мг до 861,0 мг)
5	Длина	от 18,13 мм до 18,19 мм	18,00 мм ± 0,20 мм (17,80 мм – 18,20 мм)
6	Ширина	от 8,10 мм до 8,17 мм	8,00 мм ± 0,20 мм (7,80 мм – 8,20 мм)
7	Толщина	от 6,67 мм до 6,96 мм	6,80 мм ± 0,30 мм (6,50 мм – 7,10 мм)
8	Вода	1,4 %	Не более 5,0 % в/в
9	Однородность массы	Соответствует	При взвешивании 20 таблеток допустимо не более 2 таблеток с отклонением в массе более, чем на 5,0 % и ни одной таблетки с отклонением более, чем на 10,0 % от средней массы
10	Растворение	95,8%, 96,5%, 94,6%, 96,2%, 94,9%, 97,4%	Не менее 70,0 % (Q) заявленного количества амтолметина гуацила растворяется в течение 180 минут
11	Количественное определение каждая покрытая пленочной оболочкой таблетка содержит амтолметина гуацила, рассчитанного как C ₂₄ H ₂₄ N ₂ O ₅	98,4%	а) от 90,0 % до 110,0 % номинального количества в период срока годности б) от 95,0 % до 105,0 % номинального количества на момент выпуска;



Примечание: Продукт соответствует вышеуказанной спецификации		
Тестировал:	Документ проверен:	Системный менеджер
Дата: 09.04.2020	Дата: 09.04.2020	Дата: 09.04.2020

Перевод соответствует оригиналу
 Зарегистрирована адреса офісу: 8-2-337, Роуд №3, Банджара Хілла, Гайларабад 500 034, А.П., Індія CIN: L85195AP1800010004507
 тел.: +91 40 4900 2900, факс: +91 40 4900 2999 Email: mail@drreddys.com www.drreddys.com
 Вироблено: Дільніщі № 42, 45 та 46, Бачупалі, Кутбулапур (Мандал), округ Ранга Редді, Пін код: 500 072, Андхра-Прадеш, Індія.
 Тел: 040 4464 2202 та 2203. Факс: 040 4464 2276, www.drreddys.com

Вх.ан. Б2017 big 26.06.20

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт: Найзилат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг Каждая таблетка покрытая оболочкой содержит: Амтолметин Гуацил 600 мг	Страна производства: Индия
Серия №: B000130	Объем партии: 26450 упаковок
Аналитический отчет №: 2002FP20000335, 890001436257	Дата исследования: 29.02.2020
Дата производства: 01.2020	Срок годности: 12.2021
№ регистрационного свидетельства: UA/12159/01/01	Действительно до: необмежений
Приказ МОЗ №543 от 19.05.2017	
Размер и тип упаковки:	10 таблеток в блистере; 1 блистер в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Д-р. Редди'с Лабораторис Лтд, Производственный участок – II, Участки № 42, 45, 46, с. Бачупали, округ Медчал Малкайгири, штат Телангана, Бачупали Мандал, Индия, №63/RR/AP/96/F/R

12	Сопутствующие примеси а) АМТ-1 б) ОМР в) АМТ-2 г) Наибольшая неизвестная индивидуальная примесь е) Сумма примесей	Менее чем 0,009 % 0,004 % 0,01 % 0,07 % 0,1 %	Примесь АМТ-1: не более 0,2 % Примесь ОМР: не более 1,0 % Примесь АМТ-2: не более 1,5% Наибольшая неизвестная индивидуальная примеси – не более 0,2 %, Суммы примесей – не более 3,0 %
13	Однородность дозированных единиц	3,4	AV ≤ 15,0
14	Микробиологическая чистота а) общее количество аэробных бактерий (ТАМС) б) общее количество плесени и грибов (ТУМС) в) <i>Escherichia coli</i>	менее чем 10 КОЭ/г менее чем 10 КОЭ/г отсутствуют в 1 г	а) не более 1000 КОЕ/г б) не более 100 КОЕ/г в) должны отсутствовать

М.П.

Декларация спецификации: " Этим я удостоверяю, что вышеизложенная информация подлинна и точна. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и проверку качества на выше упомянутом сайте(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного Регуляторного органа и со спецификациями в Регистрационном свидетельстве импортирующей страны или файле спецификации продукта для исследуемых лекарственных препаратов. Документы по обработке, упаковке и анализу были просмотрены и признаны соответствующими GMP. "



Примечание: Продукт соответствует вышеуказанной спецификации		
Тестировал:	Документ проверен:	09.04.2020
Дата: 09.04.2020	Дата: 09.04.2020	Дата: 09.04.2020

Перевод соответствует оригиналу
Зарегистрирована адреса офісу: 8-2-337, Роуд №3, Банджара Хіліз, Гайдарабад 500 034, А.П., Індія CIN: L85195AP1984PLC004507
тел.: +91 40 4900 2900, факс: +91 40 4900 2999 Email: mail@drreddys.com www.drreddys.com
Вироблено: Дільниці № 42, 45 та 46, Бачупалі, Кутбулапур (Мандал), округ Ранга Редді, Пін код: 500 072, Андра Прадеш, Індія.
Тел: 040 4464 2202 та 2203. Факс: 040 4464 2276, www.drreddys.com



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.05.2020

№ 21193/20/10

НАЙЗИЛАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12159/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B000130**

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – ІІ, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторізі", ідент. код: 37560808**

(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 15.04.2020 № 1268/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.05.2020 № 0586

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.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н.В.

(підпис) (ініціали та прізвище)