



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.07.2023

№ 37767/23/26

**ЗЕПТОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4870/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № SKA0080

Кількість ввезеного лікарського засобу 2833

Виробник

**Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютікалс 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 06.06.2023 № 1525/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.07.2023 № 1599  
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)




М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)


 Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Government Industrial Area, Phase II, Silvassa – 396 230. (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control Сертифікат якості / Certificate of Analysis	
	Стр. / Page 1 of 3	
Найменування препарату: Зептол таблетки по 200 мг Product: Zeptol Tablets 200 mg	дата виробництва Mfg. Date: 01/2023	
Сила дії: 1 таблетка містить карбамазепіну 200 мг Strength: 1 tablet contains Carbamazepine 200 mg	Придатний до Exp. Date: 12/2027	
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у Стрині, по 10 стрипів у картонній упаковці. Packing size and type: 10 tablets in strip, 10 strips in a carton	Дата випуску серії Release Date: 28-Feb-2023	
Серія № / Batch No. : SKA0080	А.О. № / A.R No. : T/0212/23	
Розмір серії / Batch size: 3000 упаковок / packs	Країна виробник / country-manufacturer: India / India	
Виробник: Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса-396230, У.Т. Далдра і Нагар Хавелі, Індія. Manufacturer: Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No.214, Plot No.20, Govt.Indl.Area, Phase II, Piparia, Silvassa-396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing license. : NH / 26	
Реєстраційне посвідчення: UA / 4870/01/01 Registration certificate No.	Сертифікат GMP / GMP Certif. 062/2022/GMP	

№ Sr.	Аналізи / Tests	Результати / Results	Специфікації / Specifications
1.	опис Description	Білі, круглі, плоскі таблетки с фаскою, з написом «ZEPOL 200» на одному боці та лінією розлому на іншому боці. A white, circular, flat bevelled edge, uncoated tablet with "ZEPOL 200" marked on one side and breakline on the other side.	Білі, круглі, плоскі таблетки з фаскою, з написом «ZEPOL 200» на одному боці та лінією розлому на іншому боці. A white, circular, flat bevelled edge, uncoated tablet with "ZEPOL 200" marked on one side and breakline on the other side.
2.	Ідентифікація Identification	Відповідає Meets the requirements.	Інфрачервоний спектр поглинання зразка препарату повинен відповідати спектру порівняння карбамазепіну (RS 406) The infra-red absorption spectrum of the sample preparation crystals, is concordant with the reference spectrum of carbamazepine (RS 406).
		Відповідає Meets the requirements.	Порошок розтертих таблеток повинен показувати інтенсивну блакитну флуоресценцію при довжині хвилі 365 нм (карбамазепін). Powdered tablets show an intense blue fluorescence in UV light at 365 nm (carbamazepine).
		Відповідає Meets the requirements.	Поява оранжево-червоного забарвлення, (карбамазепін). Appearance of orange-red coloration (carbamazepine).
3.	Стираність Friability	0.14 % м/м w/w	Не більше 1,0% (м / м) Not more than 1.0% w / w
4.	распадаємость Disintegration	02 хвилини / minutes	Не більше 15 хв. Not more than 15 minutes
5.	Середня маса Average weight	301.9 мг /mg	300,0 мг ± 3% (від 291,0 мг до 309,0 мг) Standard avg. wt. 300.0 mg ± 3% (I.e. between 291.0mg and 309.0mg)
6.	однорідність маси Uniformity of weight	мінімум / minimum: -0.96 % максимум / maximum: 1.29 %	Не більше двох з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на ± 5%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на ± 10%. Not more than 2 units of the 20 individual weights deviate from the average weight by more than ± 5% and none deviates by more than ± 10%



Прх. ан. N 1705 17.01.24


Країна імпортер: УКРАЇНА / Importing country : UKRAINE

	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Government Industrial Area, Phase II, Silvassa – 396 230. (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат якості / Certificate of Analysis
		Стр. / Page 2 of 3
Найменування препарату: Зептол таблетки по 200 мг Product: Zepitol Tablets 200 mg		Дата виробництва Mfg. Date: 01/2023
Сила дії: 1 таблетка містить карбамазепіну 200 мг Strength: 1 tablet contains Carbamazepine 200 mg		Прідатний до Exp. Date: 12/2027
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у Стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці. Packing size and type: 10 tablets in strip, 10 strips in a carton		Дата випуску серії Release Date: 28-Feb-2023
Серія № / Batch No. : SKA0080		A.O. № / A.R No. : T/0212/23
Розмір серії / Batch size: 3000 упаковок / packs		Країна виробник / country-manufacturer: Індія / India
Виробник: Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індя. Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса-396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія. Manufacturer: Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No.214, Plot No.20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa-396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India		Виробнича ліцензія / Manufacturing license. : NH / 26
Регістраційне посвідчення: UA 4870/01/01 Registration certificate No.		Сертифікат GMP / GMP Certif. 062/2022/GMP

№ Sr.	Аналізи / Tests	Результати / Results	Специфікації / Specifications
7.	Однорідність дозованих одиниць Uniformity Of Dosage Units	мінімум / minimum: 99.3 % максимум / maximum: 102.5% середнє / average: 101.0 % Приймальне число / Acceptance Value: 2.5 Відповідає вимогам Meets requirements	Відповідає вимогам Complies with the requirements
8.	Розчинення Dissolution	мінімум / minimum: 98 % максимум / maximum: 100 % середнє / average: 99 %	Не менш 75% (Q) від заявленої кількості карбамазепіну розчиняється за 60 хвилин. Для S1 рівня: не менше 80%. Для S2 рівня: середнє значення для 12 таблеток (S1 + S2) дорівнює або перевищує 75%, і жодне значення не повинно бути менше 60%. Для S3 рівня: середнє значення для 24 таблеток (S1 + S2 + S3) дорівнює або перевищує 75%, і допускається не більше 2-х значень менше 60%, і при цьому жодне зі значень не повинно бути менше 50%. Not less than 75% (Q) of the labelled amount of carbamazepine is dissolved in 60 minutes. For S1 level each unit is not less than 80%. For S2 level average of 12 units (S1 + S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%. For S3 level average of 24 units (S1 + S2 + S3) is equal to or greater than 75% not more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50%.
9.	супутні домішки Related Substances	Не виявлено / not detected Не виявлено / not detected Не виявлено / not detected Не виявлено / not detected	Домішка А: не більше 0,1%; Домішка Е: не більше 0,1%; Будь-яка інша домішка: не більше 0,1%; Сума домішок: не більше 0,5%. Impurity A: Not more than 0.1% Impurity E: Not more than 0.1% Any other impurity: Not more than 0.1% Total others impurities: Not more than 0.5%
10.	кількісне визначення Assay	202.0 мг в таблетці / mg / tab.  101.0 %	Від 190,0 мг до 210,0 мг карбамазепіну в одній таблетці (від 95,0% до 105,0% від заявленої кількості) Not less than 190.0mg and not more than 210.0mg of Labeled amount of Carbamazepine. Not less than 95.0% and not more than 105.0% of Labeled amount of Carbamazepine.



Країна імпортер: УКРАЇНА / Importing country : UKRAINE


	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Government Industrial Area, Phase II, Silvassa – 396 230. (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат якості / Certificate of Analysis
		Стр. / Page 3 of 3
Найменування препарату: Зептол таблетки по 200 мг Product: Zeptol Tablets 200 mg		дата виробництва Mfg. Date: 01/2023
Сила дії: 1 таблетка містить карбамазепіну 200 мг Strength: 1 tablet contains Carbamazepine 200 mg		Придатний до Exp. Date: 12/2027
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у Стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці. Packing size and type: 10 tablets in strip, 10 strips in a carton		Дата впуску серії Release Date: 28-Feb-2023
Серія № / Batch No. : SKA0080		A.O. № / A.R No. : T/0212/23
Розмір серії / Batch size: 3000 упаковок / packs		Країна виробник / country-manufacturer: India / India
Виробник: Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса-396230, У.Т. Дадра і Нагар Хавелі, Індія. Manufacturer: Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No.214, Plot No.20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa-396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India		Виробнича ліцензія / Manufacturing license. : NH / 26
Регістраційне посвідчення: UA / 4870/01/01 Registration certificate No.		Сертифікат GMP / GMP Certif. 062/2022/GMP

№ Sr.	Аналізи / Tests	Результати / Results	Специфікації / Specifications
11.	Мікробіологічна чистота Microbiological limit test	<10 Бактерій / Total aerobic count <10 Грибів / Mold count  Escherichia coli відсутня / absent	В 1 г препарату допускається наявність не більше 10 <sup>3</sup> бактерій і 10 <sup>3</sup> грибів. Не допускається Escherichia coli в 1г препарату Total aerobic count: Not more than тисячі CFU / g. Mold count: Not more than 100CFU / g. Absence of Escherichia coli.
12.	Упаковка та маркування Packing and marking	Відповідає Meets requirements	Відповідно до вимог МКЯ лікарського препарату As per the requirements of Methods of product quality control.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаному заводі в повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься в МКК лікарського препарату до реєстраційного посвідчення № UA/4870/01/01. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Declaration about certification: Here by I testify reliability and accuracy of the above information. This batch of product was manufactured (including packaging / labeling), and its quality was controlled at the above stated site in full accordance with the GMP and in compliance with specifications contained in methods of drug quality control for Registration Certificate No. UA/4870/01/01. Batch manufacturing, packaging and analysis records (protocols) were reviewed and compliance with GMP was proved.

ЗасереНО / Authorized By  
 МеНе,II)(ер/Executive – Quality  
 Кумар Тадані / Kumar Thadani  
 Дата / Date:

  
 28-Feb-2023

