

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор 1 з 2

Продукт: РЕЛІКВА, таблетки по 60 мг № 10 у блістері 1 таблетка містить: локсопрофену натрію гідрату у перерахуванні на локсопрофен натрію 60 мг	Країна виробництва: Індія
Серія №: V2502249	Об'єм партії: 25.284 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001849450	Дата дослідження: 30.11.2025
Date of Manufacture / Дата виробництва: 10.2025	Термін придатності: 09.2028
Регістраційне посвідчення №: UA/20886/01/01	Дійсне до: 27.06.2030
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/263

№	Тест	Результат	Специфікація
1.	Опис*	Білі, округлої форми таблетки з рискою з одного боку та гладкі з іншого.	Білі або майже білі, округлої форми таблетки з рискою з одного боку та гладкі з іншого
2.	Ідентифікація: а) ВЕРХ б) УФ	Відповідає Відповідає	Час утримування піку Локсопрофену натрію гідрату на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку Локсопрофену натрію гідрату на хроматограмі стандартного розчину отриманих при проведенні випробування «Кількісне визначення». Максимум поглинання на УФ-спектрі, отриманому для піку Локсопрофену натрію на хроматограмі випробовуваного розчину, відповідає максимуму поглинання на УФ-спектрі, отриманому для піку Локсопрофену натрію на хроматограмі стандартного розчину.
3.	Вміст води метод Карля Фішера*	4.9 % в/в	Не більше 8.0 % в/в
4.	Однорідність дозованих одиниць	5.0	Приймальне число (AV) має дорівнювати або бути менше 15.0
5.	Розчинення **	Спроба 1= 97% Спроба 2=95% Спроба 3=96% Спроба 4=97% Спроба 5=96% Спроба 6=96%	Не менше 85.0 % (Q) від заявленої кількості Локсопрофену натрію має перейти в розчин за 30 хв.
6.	Кількісне визначення *	97.6%	Не менше 95.0 % і не більше 105.0% від заявленої кількості Локсопрофену натрію
7.	Супровідні домішки* Оксогексанова домішка Найбільша індивідуальна неспецифічна домішка Сума домішок	0.06% 0.06% 0.1%	Не більше 0.20% Не більше 0.20%

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації

Тестував: Шівані (Shivani)	Перевірив: Правеш Рана (Pravesh Rana)	Відповідає: Догоджені
Підпис/	Підпис/	Підпис/
Підпис/Дата:	Підпис/Дата:	Підпис/Дата:





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

09.02.2026

№ 67369/26/10

РЕЛІКВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 60 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20886/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.06.2030

Серія лікарського засобу № **V2502249**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25120

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", 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 06.01.2026 № 4145/1.

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 09.02.2026 № 0212

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.

