

Вироблено та контроль якості проведено:
Єди Фармацевтична Індустрія Лімітед.
Індустріал Ареа 3,
Делі - 455001, Індія

ПЕРІОДИЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	РАНСЕЛЕКС	Номер серії	DEF4633A
Сила дії / активність	Целестестон 100 мг	Інструмент	по Нормам Фармакопейної України, вихідний набір інструментів для української мови
Форма випуску	Капсули		
Дата виробництва	07.2024	Рідина серії, упаковка	3512
Термін придатності	06.2026	Сертифікат №	PH072403475
Специфікація №	18011877/17.0	Дата відбору зразків	27.07.2024
Регістраційне повідомлення № UA/6370/01/01 від 30.08.2019		Дата лабораторного аналізу	08.08.2024
		Виробничий дати	28.08.2024
Результати випробувань		СПЕЦИФІКАЦІЯ	
ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
Опіс	Менше білий порошок желатиновий, злипається "С" на кришці і "100" на корпусі, зокрема чорними нормами, які містять гранулометричний розподіл менше білого кольору	Білий або майже білий порошок желатиновий, злипається "С" на кришці і "100" на корпусі, зокрема чорними нормами, які містять гранулометричний розподіл білого або майже білого кольору	
Ідентифікація			
Целестестон	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає піку на хроматограмі порівняльного розчину	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає піку на хроматограмі порівняльного розчину	
PH	PH-спектр випробуваного розчину відповідає розчину порівняння	PH-спектр випробуваного розчину відповідає розчину порівняння	
Інтенсивність	Розчин пакує жовто-оранжевий колір	Забарвлення розчину випробуваного розчину відповідає розчину порівняння	
Середня маса	134.33 мг	135 мг ± 0.75 мг	
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число - 10.7	Відповідає нормам PhEur	
Вода	1.5%	Не більше 2.5%	
Розчинення	Мін. 100%, маса 101%, серед. 100%	Не менше 75% за 45 хв	
Мікробіологічна чистота:			
- Загальна кількість бактеріальних мікроорганізмів (ТМБ)	Менше 10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г	
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТМГ)	Менше 10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г	
- <i>Aspergillus</i> spp	Відсутня	Чистота була підтверджена	
Суміші речовини:			
- Максимальна невідомі домішки	0.01	Не більше 0.2% від	
- Сума домішок	0.01	Не більше 1.5% від	
Кількісне вміщення:			
Целестестон	100.6 мг/таб (100.6%)	95.0-105.0 мг/таб (95.0-105.0%)	
Дата пакування серії:	27.07.2024		
Дата випуску серії:	20.08.2024		
ВИСНОВОК: Випробування серії відповідає нормам загальної специфікації			

22.08.2024
Ашвін Кумар Нател
Аналітик

22.08.2024
Павло Демченко
Перевірник

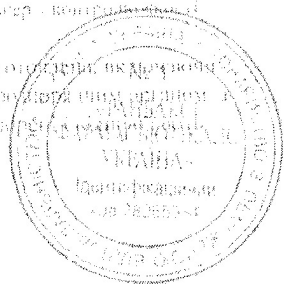
22.08.2024
Денис Виходяк
Менеджер контролю якості

Ми підтверджуємо, що вказана інформація є правильною. Запасна серія препаратів була випущена, як запасна серія, для контролю якості, в разі необхідності випуску нових партій. Випущені запасні серії препаратів не використовуються для лікування. Протокол одержання зразків для аналізу був одержаний від виробника препаратів.

Уповноважена особа - Менеджер по забезпеченню якості

Підпис / Дата: 26.08.2024

Ім'я: Денис Пароха



По акту № 0949 від 29.08.25



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пр.в. 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

30.12.2024

№ 71404/24/26

РАІСЕЛЕКС

(найменування лікарського засобу за його реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0370/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення невідомий

Серія лікарського засобу № DFF4633A

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

Син Фармасіютикалс Інвестріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Раїселекс
Фармасіютикалс Україна", ідент. код: 38265984

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, і/або, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місця проживання та реєстраційний номер облікової
сфери діяльності податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.11.2024 № 3880/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКНІЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, надано лабораторією від 26.12.2024 № 1937-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу та порезірезовані показники відповідають
вимогам методів контролю якості аналітично-нормативні документи).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

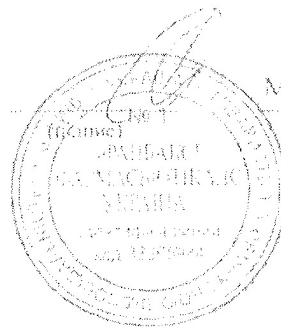
Начальник

(посадовця особи органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)



Виробництво та контроль якості проведено:
Син Фармасеворіка Індустріз Діпріват,
Індустріал Ареа 3,
Деліає - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	РАНІСЛЕКС	Номер серії:	DEF4633A
Сила дії / активність:	Целекозенб 100 мг	Тип пакування:	по 10 таблеток у поліетиленовій 10 таблеток у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	капсули		

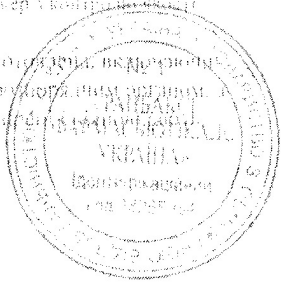
Дата виробництва:	07.2024	Розмір серії, упаковка:	3512
Термін придатності:	06.2026	Сертифікат №:	RD0724 02475
Сертифікація №:	1801877/17-0	Дата відбору зразків:	27.07.2024
Регістраційне посвідчення №1-546370-01 від 30.08.2019		Дата затвердження аналізу:	08.08.2024
		Виробництво, дивендія:	25.24.33

Результати випробувань		
ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Малюнок білі тверді жовтими смугами, позначені "С" на кришці і "100" на корпусі, овальні чорними чорнилами, які містять графологічний поришок майже білого кольору.	Білі або майже білі тверді жовтими смугами, позначені "С" на кришці і "100" на корпусі, овальні чорними чорнилами, які містять графологічний поришок білого або майже білого кольору.
Ідентифікація		
- Ідентифікація	Мас утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відрізняється від мас утримування основного піку на хроматограмі порівняння.	Мас утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати масі утримування основного піку на хроматограмі порівняння.
- ИИ	ИИ-спектр порівняння випробуваного розчину відповідає розчину порівняння.	ИИ-спектр порівняння випробуваного розчину має відповідати розчину порівняння.
Ідентифікація	Розчин пакування зразків випробуваного розчину	Забарвлення розчину в фотометричному колір
Середня маса	134,33 мг	135 мг ± 6,75 мг
Однорідність позважених одиниць	Приблизно 10,7	Відповідає вимогам PhEur
Вода	1,3%	Не більше 2,5%
Розчинення	Мін. 100%, макс. 101%, серед. 100%	Не менше 75% за 45 хв
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість бактеріальних мікроорганізмів (ТБМ)	Менше 10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТДМ)	Менше 10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутня	Не повинна бути відсутня
Суміш речовин:		
- Максимальна невідомі речовини	0,01	Не більше 0,2% від
- Сума домішок	0,01	Не більше 1,0% від
Кількісне визначення:		
Целекозенбу	100,6 мг/табл (100,6%)	95,0-105,0 мг/табл (95,0-105,0%)
Дата пакування серії:	27.07.2024	
Дата випуску серії:	20.08.2024	
ВИСНОВОК: Видозначення серії відповідає вимогам затвердженої специфікації		

22.08.2024 Аджай Кумар Пател Аналітик	22.08.2024 Наміт Діпріват Контроль	22.08.2024 Деліає Ісха Пател Менеджер з контролю якості
---	--	---

Ми підтверджуємо, що вся інформація стосовно ідентифікації, терміну, дати та серії препарату була підтверджена, включеною у звіт про контроль якості, в зазначеному вище місці відомості, а також (ІХР) вказаних місцевим регуляторним органом, а також відомості до ідентифікації препарату. Протягом виробництва, унікальні коди ліній були перевірені та задоволені вимогами.

Уповноважена особа / Менеджер по забезпеченню якості
Піліне / Дата : 26.08.2024
Ісмаїл Деліає Нароха





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КНСВІ

пров. Надії Євтуличові, 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

30.12.2024

№ 71406/24/26П

РАЦСЕЛЕКС

(найменування лікарського засобу, відомо з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг по 10 капсул у блистері по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, подання на пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення УМ6070/01/01 строку дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № DFF4633A Кількість шт. свого лікарського засобу 3152

Виробник Сан Фармасьютикал Індустріз Прівет, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 38265984

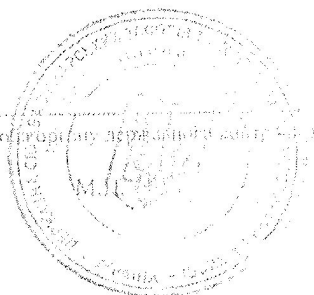
(підписи осіб за податком ЄДРПОУ юридичної особи або приватне, ім'я та підписи
фізичної особи - підприємця, й місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки підприємця-позичальника або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.12.2024 № 4404/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства наголою забезпечення якості лікарського засобу.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Михайло ХОЛОДІНКО

(підпис та прізвище)

