



**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

22.09.2025

№ 47585/25/26

ЛАЦЕРАН НСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки 2,5мг/12,5мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17578/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **PTG1402A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1536

Виробник

Сан Фармасьотикал Індустріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Райбаксі
Фармасьотикалс Україна", ідент. код: 38265984**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, імя, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **13.08.2025 № 2925/01.10-25/10.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.09.2025 № 1287-25

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДНИКО

(ініціали та прізвище)

Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд,
 с. Гангувала, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур,
 Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	Лацеран НСТ, таблетки 2,5мг/12,5мг (раміпріл та гідрохлоротіазид)	Номер серії:	PTG1402A
Сила дії / активність	Раміпріл 2,5мг/Гідрохлоротіазид 12,5мг	Тип пакування:	7 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	Таблетки		
Дата виробництва:	03.2025	Розмір серії, упаковок:	6000
Дата закінчення терміну придатності:	02.2027	Сертифікат №:	PA/MAY/25/05832
Специфікація №:	FS012354-12.0	Дата відбору зразків:	06.05.2025
Ресстраційне посвідчення: № UA/17578/01/01 від 16.08.2019		Виробнича ліцензія:	MNB/95/2

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Майже білі, подовженої форми таблетки з позначенням "R" та "21" по обидва боки від розподільної смужки на одній стороні таблетки і з розподільної смугою на іншій стороні	Білі або майже білі, подовженої форми таблетки з позначенням "R" та "21" по обидва боки від розподільної смужки на одній стороні таблетки і з розподільної смугою на іншій стороні
Ідентифікація Раміпріл	Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення.	Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення.
ІК	Ік спектри поглинання піків раміприлу і гідрохлоротіазиду на хроматограмі тестового розчину відповідає таким на хроматограмі розчину порівняння	Ік спектри поглинання піків раміприлу і гідрохлоротіазиду на хроматограмі тестового розчину повинен відповідати таким на хроматограмі розчину порівняння
Розділення таблетки	95.9%-104.6%	Повинна відповідати вимогам Ph. Eur
Однорідність дозованих одиниць	Раміпріл: Мін. 97,6%, макс. 101,8%, середнє 100,2% Приймальне число = 3,6 (n=10) НСТ: Мін. 97,8%, макс. 101,1%, середнє 99,4% Приймальне число = 2,7 (n=10)	Повинна відповідати вимогам Ph. Eur
Втрата ваги при висушуванні	4.5	На момент випуску Не більше 7.0 Протягом терміну
Кількісне визначення Раміприлу	2,495 мг (99,8%)	На момент випуску 2,375 - 2,625 мг/таб (95,0 - 105,0 %) Протягом терміну 2,250 - 2,625 мг/таб (90,0 - 105,0 %)
Гідрохлоротіазид	12,41 мг (99,3%)	На момент випуску 11,88-13,13 мг/таб (95,0 - 105,0 %) Протягом терміну 11,88-13,13 мг/таб (95,0 - 105,0 %)
Супутні речовини: Домішки раміприлу		На момент випуску Протягом терміну
- Домішка D	0,21%	Не більше 1,5 Не більше 6,0
- Домішка E	0,001	Не більше 0,2 Не більше 0,5
- Раміприлу гідроксидікетопіперазин	Не виявлено	Не більше 0,2 Не більше 0,3



Віддано підпис 24.09.20

Вироблено та контроль якості проведено:
Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд,
с. Гангувала, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур,
Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	Ланеран НСТ, таблетки 2,5мг/12,5мг (раміпріл та гідрохлоротіазид)	Номер серії:	PTG1402A
Сила дії / активність	Раміпріл 2,5мг/Гідрохлоротіазид 12,5мг	Тип пакування:	7 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	Таблетки		
Дата виробництва:	03.2025	Розмір серії, упаковок:	6000
Дата закінчення терміну придатності:	02.2027	Сертифікат №:	PA/MAY/25/05832
		Дата відбору зразків:	06.05.2025
Специфікація №:	FS012354-12.0	Виробнича ліцензія:	MNB/95/2
Ресстраційне посвідчення: №	UA/17578/01/01 від 16.08.2019		

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
- Максимальна невідома домішка	Не виявлено	Не більше 0,2	Не більше 0,2
Домішки гідрохлоротіазиду			
- Домішка В	0,05%	Не більше 0,5	Не більше 0,5
- Максимальна невідома домішка	0,001%	Не більше 0,2	Не більше 0,2
-Будь-яка невідома домішка	0,01	Не більше 0,2	Не більше 0,2
-Сума домішок	0,32	Не більше 3,0	Не більше 8,0
Розчинення		<u>На момент випуску</u>	<u>Протягом терміну придатності</u>
Раміпрілу	Мін. 93%, макс. 101%, середнє 97%	Не більше 80%	Не більше 80%
Гідрохлоротіазиду	Мін. 91%, макс. 99%, середнє 95%	Не більше 75%	Не більше 75%
Мікробіологічна чистота:			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г	
- Загальна кількість грибів (ТУМС)	<10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г	
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутня	Повинна бути відсутньою/г	

ВИСНОВОК: Вищезазначена серія відповідає вимогам затвердженій специфікації

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і відповідають встановленим вимогам GMP № 062/2024/GMP

Дата випуску серії: 20.05.2025

21.05.2025
Дінак
Аналітик



21.05.2025
В.П.Сінгх
Перевірено

21.05.2025
Джитендра Сінгх
Менеджер з контролю якості