ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Кушнарівська, 13/1, м. Львів, 79007, тел./факс: (032) 294-03-03, тел. 294-09-87
E-mail: dls.lviv@ll.gov.ua; https://www.dls.gov.ua Код СДРПОУ 37977644

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.02.2026 № 8128/26/03

СІТАН-20 С
(назва лікарського засобу згідно з реєстраційними документами)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці
(форма випуску, упаковка, кількість одиниць у споживчій упаковці)

Номер реєстраційного посвідчення UA/24436/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 1.01.2027 або повідомлення у канцелярії
Серія лікарського засобу № GS022501 Кількість ввезеного лікарського засобу 7436

Виробник Дженов Біотек Пвт. Лтд., Індія
(повна назва виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариством з обмеженою відповідальністю "Еванс", ЄДРПОУ 37657870
(повна назва та код ЄДРПОУ заявника, на ім'я якого оформлено імпортну декларацію або повідомлення у канцелярії)

Протокол візуального контролю від 01.10.2025 № 712/01.14-25/1.

Лабораторний документ – Лікарський засіб

Лабораторія якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю "ЛЕКПАК" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд. 3, нежитлове приміщення 92)
(повна назва, місцезнаходження та код ЄДРПОУ лабораторії, якій доручено проведення аналізів)

Висновок про якість лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.02.2026 № 29-123

Результати лабораторного аналізу лікарського засобу за зазначеними показниками відповідають вимогам методів контролю, затверджених виробником

За результатами експертизи надано висновок про можливість ввезення цього лікарського засобу в Україну

ЗАУВАЖЕННЯ відсутні / наявні (непотрібне викреслити)

Начальник Ольга ШЕРАШКО
(посада керівника органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

Ольга ШЕРАШКО 04.02.26

ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ.ЛТД.
Плот номер D-124, 122, 123, Експорт Зона Малєзія
Тел. Сінгар, Пасік 422103, штат
Малайзія, Інша

GEN/QC/SOP-008/FR-03

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата виробництва: № NKO/31 (Форма 26) від 04/12/2024 р.

Назва лікарського засобу	СІГАН ДБС , ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ 1 таблетка містить парацетамолу 650 мг, дисклофенаку натрію 20 мг		
Серійний номер	3502250	Номер аналітичної процедури	F5001
Тип і розмір упаковки	№200 по 4 таблетки у стрипі; по 7 стрипів в картонному конверті; по 50 конвертів разом з інструкцією з медичного застосування у картонній коробці. Маркування українською мовою.	Сертифікат GMP	130/2024/GMP. строк дії до 15.10.2027
Дата виготовлення	03/2025	Розмір серії	2500 шт
Придатний до	02/2028	Дата аналізу	12/05/2025
№ реєстраційного посвідчення	UA/2445/01/01	Дата звіту	18/05/2025

№	Назва тесту	межі	Результати
1	Опис	Таблетки з жовтої плівкової оболонкою оранжевого кольору, круглої, двоопуклої, гладенькі з обох боків.	Відповідає
2	Ідентифікація Парацетамол	УФ-спектр розчину, що випробовується, повинен відповідати УФ-спектру стандартного зразка в межах 250-600 нм і мати максимум поглинання при довжині хвилі 430 ± 2 нм.	Відповідає
	Дисоціювати у гідролізати: - Натрію метилпарагідроксибензоат - Натрію пропілпарагідроксибензоат	має підтверджуватись у процесі кількісного визначення	Відповідає
		Час утримування піків натрію метилпарагідроксибензоату та натрію пропілпарагідроксибензоату в хроматограмі випробуваного зразка повинні збігатися з часом утримування піків натрію метилпарагідроксибензоату та натрію пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі стандартного розчину при кількісному визначенні	Відповідає
3	Середня маса таблетки	770 мг ± 5,0 %	786,87 мг
4	Однорідність маси	± 5,0 %	-1,8 % до +1,5 %
5	Розпадаємість	Не більше 30 хвилин	04 мин 25 сек

Підготував:
Судір Шінде
Заслужений королівський адвокат

Перевірено менеджером з контролю якості
Ніташем Мірам

Затверджено:
Керівник відділу контролю якості
Ніташем Мірам

ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ.ЛТД.
Плот номер D-121, 122, 123, ЕмАйДіСі Мятевасі
Тел. Окнас, Насік 422103, штат
Махараштра, Індія

GF-WQC01OP-003/FR-03

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата випуску: № NKD/51 (Форма 25) від 09/12/2025 р.

Назва лікарського засобу	СІТАН ДБС, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ 1 таблетка містить парацетамолу 650 мг, дицикловерину гідрохлориду 20 мг		
Серійний номер	GSC22501	номер аналітичної процедури	F5001
Тип і розмір упаковки	№ 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів разом з інструкцією з медичного застосування у картонній коробці. Маркування українською мовою.	Сертифікат GMP	139/2024/GM/P. строк дії до 18.10.2027
Дата виготовлення	03/2025	Розмір серії	2500 уп.
Придатний до	02/2028	Дата аналізу	12/03/2025
№ реєстраційного посвідчення	UA/24580/01/01	Дата звіту	18/03/2025

№	Назва тесту	межі	Результати
6	Розчинення: Парацетамол	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості за 45 хвилин	88,0 % до 100,1 %
7	Однорідність дозованих одиниць: Дицикловерину гідрохлорид	Число прийнятності L1 ≤ 15,0; Число прийнятності L2 ≤ 25,0	L1 = 4,1
8	4-Амінофенол	Не більше 0,5 %	Не виявлено
9	Кількісне визначення: Парацетамол	На момент випуску Від 617,5 мг/таб. до 682,5 мг/таб. (Від 95,0 % до 105 % від заявленої кількості) Протягом терміну придатності Від 585,0 мг/таб. до 715,0 мг/таб. (Від 90,0 % до 110 % від заявленої кількості)	642,105 мг/таб (98,8 %)
	Дицикловерину гідрохлорид	На момент випуску Від 19,0 мг/таб. до 21,0 мг/таб. (Від 95,0 % до 105 % від заявленої кількості) Впродовж терміну придатності Від 18,0 мг/таб. до 22,0 мг/таб. (Від 90,0 % до 110 % від заявленої кількості)	20,076 мг/таб (100,3 %)

Підготував:
Сунір Шінде
Виконавчий хімік-аналітик

Перевірено менеджером з контролю якості
Нілеш Мор

Затверджено
Начальник відділу контролю якості
Кіран Шінде

ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ.ЛТД.
Плот номер D-121, 122, 123, Екл/ОДІО Малезасн,
Тел. Сінгар, Нарін 422101, Індія
Махараштра, Індія

GENQC/SOP C3/FR-03

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Ліцензія виробника: № NKD/61 (Форма 25) від 09/12/2022 р.

Назва лікарського засобу	СІГАН ДЕФ , ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ 1 таблетка містить парацетамолу 650 мг, дицикловерину гідрохлориду 20 мг		
Серійний номер	GS022e01	Номер аналітичної процедури	P5001
Тип і розмір упаковки	№ 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів разом з інструкцією з медичного застосування у картонній коробці. Маркування українською мовою.	Сертифікат ЗМР	130/2024/GMP строк дії до 18.10.2027
Дата виготовлення	03/2025	Розмір серії	2500 уп
Придатний до	02/2028	Дата аналізу	12/05/2026
№ реєстраційного посвідчення	UA/2443/01/01	Дата випуску	18/05/2026

№	Назва тесту	Межі	Результати
	Натрію метилпарагідроксибензоат	На момент випуску Від 0,675 мг/таб. до 0,825 мг/таб. (Від 90,0 % до 110 % від заявленої кількості; Впродовж терміну придатності Від 0,60 мг/таб. до 0,825 мг/таб (Від 80,0 % до 110 % від заявленої кількості;	0,668 мг/таб (93,1 %)
	Натрію пропілпарагідроксибензоат	На момент випуску Від 0,0675 мг/таб. до 0,0825 мг/таб. (Від 90,0 % до 110 % від заявленої кількості; Впродовж терміну придатності Від 0,06 мг/таб. до 0,0825 мг/таб (Від 80,0 % до 110 % від заявленої кількості)	0,0739 мг/таб (99,5 %)
10	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г. відсутність E.Coli у 1 г.	(ТАМС): 100 КУО/г (ТУМС): <50 КУО/г E.Coli відсутня в 1 г.

Підготував
Судіп Дінде Гавлі
Виконавчий
хіміко-аналітичний
відділ

Перевірено
менеджером з
контролю якості
Нілешем Мором

Затверджено
керівником
контролю якості
Ананом Шарме

ДЖЕНОМ БІОТЕК ПРАЙВІТ ЛТД.
Плот номер Е-121, 122, 123, ЕкАЗЕПСІ Молчевон,
Тал. Сонгір, Нвох 422103, штат
Мікарешпра, Індія

ЯГ-КОЗС/SOP-083/FR-05

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дієнопія виробника: № N:КО/31 (Форма 25) від 09/12/2022 р.

Назва лікарського засобу	СІГАН ДБС , ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ 1 таблетка містить: гепатистомолу 650 мг, дицикловерину гідрохлориду 20 мг		
Серійний номер	GS022501	Номер аналітичної процедури	F50/01
Тип і розмір упаковки	№ 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів разом з інструкцією з медичного застосування у картонній коробці. Маркування українською мовою	Сертифікат GMP	12/03/2026/GMP. строк дії до 18.10.2027
Дата виготовлення	03/2025	Розмір серії	2000 у
Придатний до	02/2026	Дата аналізу	12/03/2025
№ реєстраційного посвідчення	UA/24450/01/01	Дата звіту	18/05/2025

№	НАЗВА ТЕСТУ	межі	Результати
11	УПАКОВКА	№ 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів разом з інструкцією з медичного застосування у картонній коробці. Маркування українською мовою.	Відповідає
12	МАРКУВАННЯ	Відповідність вимогам МКЯ	Відповідає
13	ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	Відповідає

ЗАГАЛЬНИЙ ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ МКЯ.

відповідає вимогам МКЯ препарату Сіган ДБС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №4 (4х1), №200 (4х50); згідно Реєстраційного посвідчення № UA/24450/01/01, затвердженого наказом МОЗ України № 48 від 11.01.2022 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена наша інформація є достовірною та точною.Цю серію продукції було вироблено (виготовлено, пакування/маркування), та проведено контроль її якості в усіх вказаних вище у повній відповідності з вимогами GMP,встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера

Під опував
Сорхір Ші ДА
виконавчий
королівський
адвокат

Перевірено
менеджером з
контролю якості
Ні. ешка Мором

Затверджено
Менеджером з
контролю якості
К. рнанс Шінд

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Кульпарківська, 114, м. Львів, 79071, тел./факс: (032) 234-00-73, тел. 264-36-87
e-mail: dls.lviv@dls.gov.ua; http://www.dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 37057852-1

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.02.2026 № В129/26013

СПАЙ-ДЕС

(назва лікарського засобу, форма випуску, дозування, упаковка)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 200: по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, упаковка лікарського засобу)

Країна реєстрації: Україна Реєстраційне посвідчення № UA/2445/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення: 11.01.2027

Серія лікарського засобу: GS022502 Країна виробництва лікарського засобу: Індія

Виробник: Джагсонпал Фармасьютікалз Лімітед

(назва та місцезнаходження виробника лікарського засобу)

Імпортер в Україну: Товариство з обмеженою відповідальністю "Біотус", ідентифікаційний код 37657870

(найменування та ідентифікаційний код юридичної особи, прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи-підприємця, місцезнаходження імпортера, номер телефону, факсу, електронної пошти)

Протокол відбору від контролю від 01.10.2025 № 713/01.14-25/2.

Документи, що додаються до висновку: відсутні

Лабораторія державного контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю "ЛЕКИПАК" (м. Київ, вул. Всеволода-Змієнка, будинок 10, приміщення 92)

(назва лабораторії, що проводила випробування, місцезнаходження)

Зазначена якість лікарського засобу, вказаного в рахунку-фактурі від 16.02.2026 № 26-02-124

Результати перевірки, а також інші відомості, що мають значення для оцінки якості лікарського засобу: відповідає вимогам нормативної документації

За результатами перевірки рекомендовано дозволити реалізацію цієї серії лікарського засобу в Україну.

Дотримання вимог щодо зберігання лікарського засобу

Начальник Ольга ПЕТРАШКО

(посада керівника територіального органу) (підпис) (ініціали та прізвище)

Дата погодження: 18.02.26

ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ.ЛТД.
Плот номер D-121, 122, 123, Ємеджіо Малеевол,
Тех. Сінчар, Нінох 422103, штат
Махараштра, Індія

GENOC/SOP-093/FR-03

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Ліцензія виробника: №IVKD/6... (Форма 25) від 09/12/2022 р.

Назва лікарського засобу	СІГАН ДБС , ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ 1 таблетка містить парацетамолу 650 мг, дицикловерину гідрохлориду 20 мг	Номер аналітичної процедури	ГС002
Серійний номер	OS0225/12		
Тип і розмір упаковки	№ 200: по 4 таблетки у стрипі; по 5 стрипів в картонному коверті; по 50 конвертів разом з інструкцією з медичного застосування у картонній коробці. Маркування українською мовою.	Сертифікат GMP	130/2024/GMP, діє до 16.10.2027
Дата виготовлення	02/2025	Розмір серії	2500 уп
Придатний до	02/2028	Дата аналізу	15/05/2025
№ рекламаційного розслідування	UA/2445/1/01	Дата звіту	21/05/2025

№	Назва тесту	Межі	Результати
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою оранжевого кольору, круглі, двоопуклі, тиснення з обох боків.	Відповідає
2	Ідентифікація Парацетамол	УФ-спектр розчину, що випробовується, повинен відповідати УФ-спектру стандартного розчину в межах 250-600 нм і мати максимум поглинання при довжині хвилі 430 ± 2 нм	Відповідає
	Дицикловерину гідрохлорид і натрію метилпарагідроксибензоат і Натрію пропілпарагідроксибензоат	Час утримування піків натрію метилпарагідроксибензоату та натрію пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі випробуваного розчину повинні збігатися з часом утримування піків натрію метилпарагідроксибензоату та натрію пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі стандартного розчину при якісному визначенні	Відповідає
3	Середня маса таблеток	770 мг ± 5,0 %	768.6 мг
4	Однорідність маси	± 5,0 %	-0,4 % до -2,9 %
5	Розпадання	Не більше 30 хвилин	04 хвилин 36 сек.

Підготував
Судір Шінде, Відділ
Виконавчий
хроматографічний
відділ

Перевірив
менеджер з
контролю якості
Нілешом Мором

Схвалено
Перевірено з
Старшим з якості
Кантілом Шіндо

Сторінка 1 з 1

Page 1/1

ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ.ЛТД.
Плот номер D-121, 122, 123, ЕмАйДСІ Мелоорол,
Тал. Сіянор, Нью 422 103, штат
Махараштра, Індія

GEN/COA/SOP-033/FR 09

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Ліцензія виробника: № NKD/51, Форма 25, від 09/12/2022 р.

Назва лікарського засобу	СІГАН ДБС , ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ 1 таб.,містить парацетамолу 650 мг, диклофенаку пролонгованої дії 20 мг		
Серійний номер	09022502	номер аналітичної процедури	F5002
Тип і розмір упаковки	№ 20: по 4 таблетки у стрипі; по 5 стрипів в картонному конверті; разом 4 стрипи з інструкцією з медичного застосування у картонній коробці. Маркування українською мовою.	Сертифікат GMP	130/2024/GMP строк дії до 18.10.2027
Дата виготовлення	02/2025	Розмір серії	2500 уп
Придатний до	02/2028	Дата аналізу	15/05/2025
№ реєстраційного посвідчення	UA/2443/01/01	Дата звіту	21/05/2025

№	Назва тесту	межі	Результати
5	Розчинення парацетамолу	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 45 хвилин	95,1 % до 97,3 %
7	Однорідність дозування одиниць Диклофенаку і дрохлорид	Число прийнятності L1 ≤ 15,0; Число прийнятності L2 ≤ 25,0	L1 = 3,6
8	8. Супутні домішки парацетамолу 4-Амінофенол (Кількісне визначення)	Не більше 0,5 %	Не виявлено
	Парацетамол	На момент випуску Від 617,5 мг/таб. до 682,5 мг/таб. (Від 95,0 % до 105 % від заявленої кількості); Протягом терміну придатності Від 585,0 мг/таб. до 715,0 мг/таб. (Від 90,0 % до 110 % від заявленої кількості)	640,31 мг/таб (98,5 %)
9	Диклофенаку дрохлорид	На момент випуску Від 19,0 мг/таб. до 21,0 мг/таб. (Від 95,0 % до 105 % від заявленої кількості) Впродовж терміну придатності Від 18,0 мг/таб. до 22,0 мг/таб. (Від 90,0 % до 110 % від заявленої кількості)	20,486 мг/таб (102,43 %)

Підготував
Судхір Шінде
Виконавчий
контролю якості
відділ

Перевірив
Начальник
контролю якості
Нілеш Мороа

Схвалив
Менеджер з
контролю якості
Судхір Шінде

Page 1/1

ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ.ЛТД.
Плот-номер D-121, 122, 123, ЕмАДПіО Малегаон
Тал. Сінчер, Нашік 422103, штат
Махараштра, Індія

GEN/QC/SOP-033/FR-03

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дізнайтеся електронікс за УКЛАД (Форма 25) від 09/12/2022 р.

Назва лікарського засобу	СІГАН ДБС , ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ 1 таблетка міс ить парацетамолу 650 мг, дицикловерину гідрохлориду 20 мг		
Серійний номер	GS022502	Номер аналітичної процедури	2800
Тип і розмір упаковки	№ 200: по 4 таблетки у стрипі по 1 стрипу в картонну коробку по 50 коробок разом з інструкцією з медичного застосування у картонній коробці. Маркування українською мовою.	Сертифікат GMP	130/2024/GMP строк дії до 18.10.2027
Дата виготовлення	03/2025	Розмір серії	2500 уп.
Придатний до	02/2028	Дата аналізу	15/05/2025
№ реєстраційного посвідчення	UA/21465/01/01	Дата звіту	21/05/2025

№	Назва тесту	межі	Результати
	Натрію металпарагідроксибензоат	На момент випуску Від 0.675 мг/таб. до 0,825 мг/таб. (Від 90,0 % до 110 % від заявленої кількості.) Впродовж терміну придатності Від 0.60 мг/таб. до 0,825 мг/таб. (Від 80,0 % до 110 % від заявленої кількості)	0,648 мг/таб (93.1 %)
	Натрію пропілпарагідроксибензоат	На момент випуску Від 0.0675 мг/таб. до 0,0825 мг/таб. (Від 90,0 % до 110 % від заявленої кількості) Впродовж терміну придатності Від 0,06 мг/таб. до 0,0825 мг/таб. (Від 80,0 % до 110 % від заявленої кількості)	0,0703 мг/таб (93,7 %)
10	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС) - не більше 10³ КУО/г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10² КУО/г відсутність E.Coli в 1 г	(ТАМС): 230 КУО/г (ТУМС): <50 КУО/г E.Coli відсутня в 1 г

Підготував
Судхір Шінде
Дипломований
фармацевт

Перевірено
менеджером з
контролю якості
Ніладрі Мороз

Схвалено
менеджером з
контролю якості
Канчанам Лінде