



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.06.2024

№ 19107/24/10

НАЙЗИЛАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12159/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2400880**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3840

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", 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 22.04.2024 № 1032/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

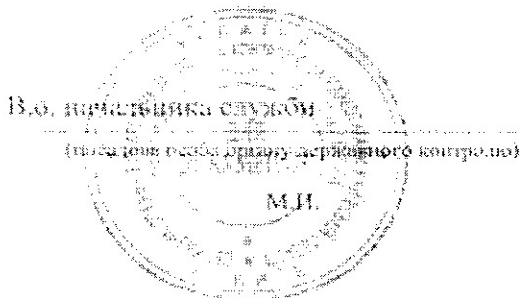
**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.06.2024 № 728-24

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.



Вх а-08841

вс 2 10621/2

Product: NISELAT, film coated tablets 600 mg №10 (10x1) in blister Продукт: НАЙЗИЛАТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг №10 (10x1) в блістері 1 tablet contains: Amlolmetin Guacil 600 mg 1 таблетка містить: амлолметину гуацилу 600 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2400880	Batch Quantity / Об'єм партії: 14610 Packs / 14610 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000684	Date of Analysis / Дата дослідження: 22-03-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 01/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/12159/01/01	Valid till / Діє до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №543 from 19.05.2017 / Наказ МОЗ України №543 від 19.05.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторієс Лтд. ФТО - II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупаллі, Бачупаллі Мандал, округ Медчал Малкаджірі - 500090, штат Телангана, Індія. Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	White film coated caplet shaped tablets, plain on both sides / Білі капсулоподібні, покриті плівковою оболонкою таблетки, з гладенькою поверхнею з обох сторін	White to off-white film coated caplet shaped tablets, plain on both sides / Білі або майже білі капсулоподібні, покриті плівковою оболонкою таблетки, з гладенькою поверхнею з обох сторін
2.	Identification / Ідентифікація		
	a) Amlolmetin by HPLC / амлолметин ВЕРХ	Complies as prescribed / Відповідає вимогам	a) The retention time of the major peak in the chromatogram of the test preparation corresponds to that in the standard preparation under assay / Час утримання головного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину
	b) Titanium dioxide / титану діоксид	Complies as prescribed / Відповідає вимогам	b) Qualitative reaction / якісна реакція
3.	Disintegration time / Розпадання	03 minutes 33 Seconds / 03 хв 33 сек	Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин
4.	Average weight / Середня маса	815.9 mg / 815.9 мг	820.0 mg $\pm$ 5.0% (from 779.0 mg to 861.0 mg) / 820.0 мг $\pm$ 5.0% (від 779.0 мг до 861.0 мг)
5.	Length / Довжина	18.10 mm to 18.14 mm / 18.10 мм – 18.14 мм	18.00 mm $\pm$ 0.20 mm (17.80 mm – 18.20 mm) / 18.00 мм $\pm$ 0.20 мм (17.80 мм – 18.20 мм)
6.	Width / Ширина	8.10 mm to 8.14 mm / 8.10 мм – 8.14 мм	8.00 mm $\pm$ 0.20 mm (7.80 mm – 8.20 mm) / 8.00 мм $\pm$ 0.20 мм (7.80 мм – 8.20 мм)

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha – Quality control / Team Member	Document Checked by / Перевіряв: T. Latha – Quality control / Team Member	Signature and Position / Підпис і посада: Quality Assurance / Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 23-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 23-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 23-03-2024



Product: NISELAT, film coated tablets 600 mg №10 (10x1) in blister Продукт: НІСЕЛАТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг №10 (10x1) в блістері 1 tablet contains: Amlolmetin Guacil 600 mg 1 таблетка містить: амлолметину гуацилу 600 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2400880	Batch Quantity / Об'єм партії: 14610 Packs / 14610 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000684	Date of Analysis / Дата дослідження: 22-03-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 01/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/12159/01/01	Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №543 from 19.05.2017 / Наказ МОЗ України №543 від 19.05.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіє Лтд. ФТО - II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупаллі, Бачупаллі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

7.	Thickness / Товщина	6.56 mm to 6.60 mm / 6.56 мм – 6.60 мм	6.80 mm ±0.30 mm (6.50 mm – 7.10 mm) / 6.80 мм ±0.30 мм (6.50 мм – 7.10 мм)
8.	Water / Вода	1.7%w/w	Not more than 5.0% / не більше 5.0%
9.	Uniformity of weight / Однорідність маси	Complies / відповідає	When 20 tablets are weighed, not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than 5.0% w/w and no tablet deviates by more than 10.0% w/w / При зважуванні 20 таблеток допустимо не більше 2 таблеток з відхиленням в масі більше ніж на 5.0% та жодної таблетки з відхиленням більше ніж на 10.0% від середньої маси
10.	Dissolution / Розчинення	88.1%, 87.3%, 88.6%, 87.4%, 87.4%, 88.9%	Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Amlolmetin Guacil is dissolved in 180 minutes / Не менше 70.0% (Q) заявленої кількості амлолметину гуацилу на протязі 180 хвилин
11.	Assay Each film coated tablet contains Amlolmetin Guacil Calculated as C ₂₄ H ₂₄ N ₂ O ₅ / Кількісне визначення амлолметину гуацилу C ₂₄ H ₂₄ N ₂ O ₅	100.7%	Not less than 95.0% and not more than 105.0% of the labeled amount at the time of manufacturing / Від 95.0% до 105.0% номінальної кількості на момент виробу Not less than 90.0% and not more than 110.0% of the labeled amount during shelf life / Від 90.0% до 110.0% номінальної кількості на протязі зберігання

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha – Quality control / Team Member	Document Checked by / Перевіряв: T. Latha – Quality control / Team Member	Signature / Підпис Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance / Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 23-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 23-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 23-03-2024



Product: NISELAT, film coated tablets 600 mg №10 (10x1) in blister Продукт: НАЙЗИЛАТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг №10 (10x1) в блістері 1 tablet contains: Amitolmetin Guasil 600 mg 1 таблетка містить: амтолметину гуасилу 600 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2400880	Batch Quantity / Об'єм партії: 14610 Packs / 14610 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000684	Date of Analysis / Дата дослідження: 22-03-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 01/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/12159/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №543 from 19.05.2017 / Наказ МОЗ України №543 від 19.05.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО - II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

12. Concomitant impurities / Супутні домішки	Less than LOQ (LOQ = 0.009 %) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0,009 %)	a) Not more than 0.20% / не більше 0.2%
a) Impurity AMT-1 / Домішка AMT-1	0.01%	b) Not more than 1.0% / не більше 1.0%
b) Impurity OMP / Домішка OMP	Less than LOQ (LOQ = 0.010 %) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0,010 %)	c) Not more than 1.5% / не більше 1.5%
c) Impurity AMT-2 / Домішка AMT-2	0.02%	d) Not more than 0.20% / не більше 0.20%
d) Highest individual unknown impurity / Найбільша невідома індивідуальна домішка	0.1%	e) Not more than 3.0% / не більше 3.0%
e) Total impurities / Сума домішок		
13. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	1.4	AV ≤15.0

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha – Quality control / Team Member	Document Checked by / Перевірила: T. Latha – Quality control / Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance / Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 23-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 23-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 23-03-2024



CERTIFICATE OF QUALITY

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Dr.Reddy's



Page / Стр. 4 of / з 4

Product: NISELAT, film coated tablets 600 mg №10 (10x1) in blister Продукт: НАЙЗИЛАТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг №10 (10x1) в блістері 1 tablet contains: Amlolmetin Guacil 600 mg 1 таблетка містить: амлолметину гуацілу 600 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2400880	Batch Quantity / Об'єм партії: 14610 Packs / 14610 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000684	Date of Analysis / Дата дослідження: 22-03-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 01/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/12159/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №543 from 19.05.2017 / Наказ МОЗ України №543 від 19.05.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіє Лтд, ФТО - II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

14. Microbiological purity / Мікробіологічна чистота Total Aerobic Microbial Count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total Yeast and Mold Count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Less than 10 CFU/g / менше ніж 10 КУО/г Less than 10 CFU/g / менше ніж 10 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1г	Not more than 1000 CFU/g / Не більше 1000 КУО/г Not more than 100 CFU/g / Не більше 100 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1г
---	---	---

Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Декларація про сертифікацію: "Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha – Quality control / Team Member	Document Checked by / Перевіряв: T. Latha – Quality control / Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance / Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 23-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 23-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 23-03-2024

