



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
DSTU EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.

Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог DSTU EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Атестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.

Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.

Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DSTU EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.

Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 1119

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/sert>

Id=280C5F9F517

від "31" травня 2023 р.

Назва зразку: МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

Виробник: Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина

Номер серії: 23542001

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 3547-002.4.1/002.0/2-23 від 16.05.2023 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 19.05.2023 р. **Реєстраційний номер зразку:** 1096

Дата виконання роботи: 19.05.2023 - 31.05.2023 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держліксслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/10349/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Продовгуваті двоопуклі таблетки з лінією розлому на обох сторонах, покриті плівковою оболонкою блакитного кольору	Відповідає
2	Ідентифікація	Відповідність часів утримання піків флурбіпрофена на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	Відповідає
3	Середня маса таблеток	310,0 мг ± 5 % (294 - 325,5 мг)	311,8 мг
4	Однорідність маси	±5 % (18/20) ±10 % (20/20)	(- 5 %) - (+ 2 %)
5	Стійкість до роздавлювання	120 - 240 Н	176 Н
6	Час розпаду	Не більше 30 хвилин	Відповідає
7	Кількісне визначення	100,0 ± 7,5 % (92,5 - 107,5) мг	95,7 мг
8	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/10349/01/01	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/10349/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці, с. 23542001 виробництва Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/10349/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.06.2023

№ 21071/23/10

МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 5 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10349/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23542001

Кількість ввезеного лікарського засобу 11569

Виробник

Сановель Ляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 11.05.2023 № 1356/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 31.05.2023 № 1119

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.

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)

18

Лого Сановель	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ	Стор. №: 1 / 4
Дата першого видання: 11.01.2010	Дата ревізії: 12.09.2022	№ документа: KK-A3090111000UA.07
Назва продукту ЛП	МАЖЕЗИК-сановель 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Р.П в Україні №UA/10349/01/01) : 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: 100 мг флурбіпрофену	

Код препарату: : 3090111000
 Методи контролю препарату: : KK-Y3090111000UA
 Серія №/Розмір серії: : 23542001/23329 коробок
 Дата виготовлення: : 03.2023
 Придатний до: : 02.2026
 Дата аналізу: : 31.03.2023
 № контролю: : UN2301679
 Умови зберігання: *Дані по упаковці препарату:*
 : Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.
 Упаковка / Термін придатності: : Блістер, 30 (5x6) таблеток, вкритих плівковою оболонкою (Код: 4090121000UA)/ 3 роки
 Посилання: *Ph.Eur. * Специфікація фірми *USP

Показники якості	Специфікація	Результати
Опис*	Довгасті, двоопуклі таблетки з лінією розлому з обох боків, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору	Відповідає
Ідентифікація*	Відповідність часу утримання піку флурбіпрофену на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів	Відповідає
Однорідність маси*	± 5% (18/20) ± 10% (20/20)	Відповідає
Середня маса таблетки*	310,0 мг ± 5,0 % (294,5 – 325,5 мг)	307,0 мг
Вміст води*	Не більше 5 %	1.5 %

Печатка Сановель Іляч
 Санаї ве Тиджарет А.Ш
 Підпис

Вх.ан. 152405. 2504286

Лого Сановель	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ	Стор.№: 2 /4
Дата першого видання: 11.01.2010	Дата ревізії: 12.09.2022	№ документа: КК-А3090111000UA.07
Назва продукту ЛП	МАЖЕЗИК-сановель 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Р.П в Україні №UA/10349/01/01) : 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: 100 мг флурбіпрофену	

Код препарату: : 3090111000
 Методи контролю препарату: : КК-У3090111000UA
 Серія №/Розмір серії: : 23542001/23329 коробок
 Дата виготовлення: : 03.2023
 Придатний до: : 02.2026
 Дата аналізу: : 31.03.2023
 № контролю: : ÜN2301679
 Умови зберігання : Дані по упаковці препарату:
 : Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.
 Упаковка / Термін придатності: : Блістер, 30 (5x6) таблеток, вкритих плівковою оболонкою
 (Код: 4090121000UA)/ Зроки
 Посилання: *Ph.Eur. * Специфікація фірми *USP

Показники якості	Специфікація	Результати
Стійкість до раздавлювання*	120-240 Н	186 Н
Розпадання**	Не більше 30 хвилин	3 хвилини
Однорідність дозованих одиниць*	Євр. Фарм. 2.9.40.	AV = 2,6 (10 одиниць) Відповідає
Розчинення*	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин	101 %

Печатка Сановель Іляч
 Санаї ве Тиджарет А.Ш
 Підпис

Лого Сановель	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ	Стор.№: 3 /4
Дата першого видання: 11.01.2010	Дата ревізії: 12.09.2022	№ документа: КК-А3090111000UA.07
Назва продукту ЛП	МАЖЕЗИК-сановель 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Р.П в Україні №UA/10349/01/01) : 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: 100 мг флурбіпрофену	

Код препарату: : 3090111000
Методи контролю препарату: : КК-У3090111000UA
Серія №/Розмір серії: : 23542001/23329 коробок
Дата виготовлення: : 03.2023
Придатимий до: : 02.2026
Дата аналізу: : 31.03.2023
№ контролю: : UN2301679
Умови зберігання : Дані по упаковці препарату:
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.
Упаковка / Термін придатності: : Блістер, 30 (5х6) таблеток, вкритих плівковою оболонкою
(Код: 4090121000UA)/ 3 роки
Посилання: ♦ Ph. Eur. ♦ Специфікація фірми ♦ USP

Показники якості	Специфікація	Результати
Домішки * - 2-(біфеніл-4-іл) пропіонової кислоти - будь-яка індивідуальна домішка - загальна сума домішок	Не більше 0,50 % Не більше 0,20 % Не більше 1,0 %	0.33 % 0.06 % 0,43%
Кількісне визначення* -Флурбіпрофен	Специфікація при випуску: 100, 0 ± 5% (95,0 – 105,0) мг	99.9 мг
^ Мікробіологічна чистота *	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г, дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г, E. Coli: відсутні в 1 г.	<10 КУО/г, <10 КУО/г, відсутні в 1 г.

^ : Тест проводиться на упакованному готовому препараті
Дана серія продукту виготовлена у повній відповідності з GMP та відповідно до вмісту реєстраційного dossier

Печатка Сановель Іляч
Санаї ве Тиджарет А.Ш
Підпис

Лого Сановель	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ	Стор.№: 4 / 4
Дата першого видання: 11.01.2010	Дата ревізії: 12.09.2022	№ документа: KK-A3090111000UA.07
Назва продукту ЛП	МАЖЕЗНК-сановель 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Р.П в Україні №UA/10349/01/01) : 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: 100 мг флурбіпрофену	

Код препарату: : 3090111000
 Методи контролю препарату: : KK-Y3090111000UA
 Серія №/Розмір серії: : 23542001/23329 коробок
 Дата виготовлення: : 03.2023
 Придатний до: : 02.2026
 Дата аналізу: : 31.03.2023
 № контролю: : UN2301679
 Умови зберігання : Дані по упаковці препарату:
 : Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.
 Упаковка / Термін придатності: : Блістер, 30 (5x6) таблеток, вкритих плівковою оболонкою
 (Код: 4090121000UA)/ Зроки
 Посилання: *Ph.Eur. * Специфікація фірми *USP

Виробник, країна: «Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.», Туреччина
 Місцезнаходження: квартал Балабан, Циханер Сокагі, № 10, м. Стамбул, 34580, район Сіліврі, Туреччина.
 Номер ліцензії на виробництво; 2006/03 TR/UY/2020/19-0

Заява про сертифікацію. Даним підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та пройшла випробування контролю якості на вищевказаному підприємстві у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій затверджених у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості перевірені та відповідають вимогам GMP.

Схвалено QC Менеджер
 Менеджер по контролю якості
 Сенгіз СЕБЕСІ (pp)
 Алев ШЕЗЕН, підпис
 12.04.2023
 Відповідає X

Печатка Сановель Іляч
 Санаї ве Тиджарет А.Ш. Підпис

«Сановель Іляч Сан ве Тиджарет А.Ш.», Туреччина
 квартал Балабан, Циханер Сокагі, № 10, м. Стамбул, 34580, район Сіліврі, Туреччина.
 Тел. (0212) 746 5252 Факс (0212) 7465394

Переклад з англійської мови вірний
 Демірджі Мустафа Джем
 Директор Представництва в Україні
 Асфарма Медікал Дентал Урюнлер ве Іляч Санайі Тіджарет А.Ш.





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

09.02.2024

№ 64364/24/10

МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 5 таблеток у блістері; по 6
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10349/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23542003

Кількість ввезеного лікарського засобу 7680

Виробник

Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 18.01.2024 № 4103/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеева НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.02.2024 № 135

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.

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина Шчамай

(ініціали та прізвище)



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів
Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва
Національної академії медичних наук України"

вул. Гетьмана Павла Полуботка (Попудренка), 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net

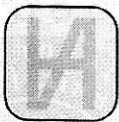
Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.

Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Атестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.

Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.

Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.

Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію



20905
ДСТУ EN ISO/IEC 17025

Сертифікат аналізу № 135

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/sert>

Id=280E8707218

від "7" лютого 2024 р.

Назва зразку: МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

Виробник: Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина

Номер серії: 23542003

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115

Лист-направлення: № 584-002.0.1/002.3/2-24 від 22.01.2024 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 24.01.2024 р. **Реєстраційний номер зразку:** 108

Дата виконання роботи: 24.01.2024 - 07.02.2024 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

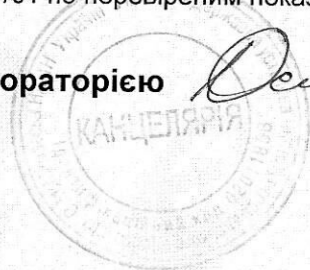
НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/10349/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Продовгуваті двоопуклі таблетки з лінією розлому на обох сторонах, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору	Відповідає
2	Ідентифікація	Відповідність часів утримування піків флурбіпрофена на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів	Відповідає
3	Середня маса таблеток	310,0 мг $\pm$ 5 % (294,5 - 325,5 мг)	308,1 мг
4	Однорідність маси	$\pm$ 5 % (18/20) $\pm$ 10 % (20/20)	(- 3 %) - (+ 1 %)
5	Стійкість до роздавлювання	120 - 240 Н	Відповідає (187 Н)
6	Час розпаду	Не більше 30 хвилин	Відповідає
7	Кількісне визначення	100,0 $\pm$ 7,5 % (92,5 - 107,5) мг	99,6 % (99,6 мг)
8	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/10349/01/01	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/10349/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці, с. 23542003 виробництва Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/10349/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Наталя ОСТАНІНА



Лого Сановель	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ	Стор. №: 1 / 4
Дата першого видання: 11.01.2010	Дата ревізії: 01.06.2023	№ документа: КК-А3090111000UA.08
Назва продукту ЛП	МАЖЕЗИК-сановель 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Р.П в Україні №UA/10349/01/01) : 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: 100 мг флурбіпрофену	

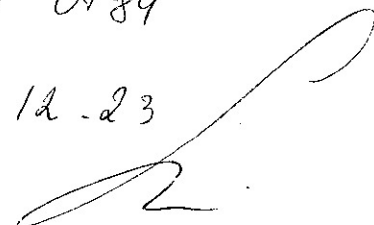
Код препарату: : 3092141000UA
 Методи контролю препарату: : КК-У3092141000UA
 Серія №/Розмір серії: : 23542003/32700 коробок
 Дата виготовлення: : 11.2023
 Придатний до: : 10.2026
 Дата аналізу: : 16.11.2023
 № контролю: : UN2306599
 Умови зберігання : Дані по упаковці препарату:
 : Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.
 Упаковка / Термін придатності: : Блістер, 30 (5x6) таблеток, вкритих плівковою оболонкою
 (Код: 4090121000UA)/ 3 роки
 Посилання: *Ph.Eur. * Специфікація фірми

Показники якості	Специфікації	Результати
Опис*	Довгасті, двоопуклі таблетки з лінією розлому з обох боків, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору	Відповідає
Ідентифікація*	Відповідність часу утримання піку флурбіпрофену на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів	Відповідає
Однорідність маси*	± 5% (18/20) ± 10% (20/20)	Відповідає
Середня маса таблетки*	310.0 мг ± 5,0 % (294.5 – 325.5 мг)	307.0 мг
Вміст води*	Не більше 5 %	1.7 %

Печатка Сановель Іляч
 Санаї ве Тиджарет А.Ш
 Підпис

Вх ак 5 0784

11.12.23



Лого Сановель	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ	Стор.№: 2 / 4
Дата першого видання: 11.01.2010	Дата ревізії: 01.06.2023	№ документа: КК-А3090111000UA.08
Назва продукту ЛП	МАЖЕЗИК-сановель 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Р.П в Україні №UA/10349/01/01) : 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: 100 мг флурбіпрофену	

Код препарату: : 3092141000UA
 Методи контролю препарату: : КК-У3092141000UA
 Серія №/Розмір серії: : 23542003/32700 коробок
 Дата виготовлення: : 11.2023
 Придатний до: : 10.2026
 Дата аналізу: : 16.11.2023
 № контролю: : UN2306599
 Умови зберігання : Дані по упаковці препарату:
 : Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.
 Упаковка / Термін придатності: : Блістер, 30 (5x6) таблеток, вкритих плівковою оболонкою
 (Код: 4090121000UA) / 3 роки
 Посилання: * Ph. Eur. * Специфікація фірми

Показники якості	Специфікація	Результати
Стійкість до роздавлювання*	120-240 Н	221 Н
Розпадання*	Не більше 30 хвилин	4 хвилини
Однорідність дозованих одиниць*	Євр. Фарм. 2.9.40.	AV = 0.9 (10 одиниць) Відповідає
Розчинення*	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин	97 %

Печатка Сановель Ілляч
 Санаї ве Тиджарет А.Ш
 Підпис

Лого Сановель	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ	Стор.№: 3 /4
Дата першого видання: 11.01.2010	Дата ревізії: 01.06.2023	№ документи: КК-А3090111000UA.08
Назва продукту ЛП		

МАЖЕЗИК-сановель 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою
(Р.П в Україні №UA/10349/01/01)
: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: 100 мг флурбіпрофену

Код препарату: : 3092141000UA
Методи контролю препарату: : КК-У3092141000UA
Серія №/Розмір серії: : 23542003/32700 коробок
Дата виготовлення: : 11.2023
Придатний до: : 10.2026
Дата аналізу: : 16.11.2023
№ контролю: : ÜN2306599
Умови зберігання : Дані по упаковці препарату:
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.
Упаковка / Термін придатності: : Блістер, 30 (5x6) таблеток, вкритих плівковою оболонкою
(Код: 4090121000UA)/ 3 роки
Посилання: ♦ Ph. Eur. ♦ Специфікація фірми

Показники якості	Специфікація	Результати
Домішки *		
- 2-(біфеніл-4-іл) пропіонової кислоти	Не більше 0.50 %	0.37 %
- будь-яка індивідуальна домішка	Не більше 0.20 %	0.05 %
- загальна сума домішок	Не більше 1.0 %	0.45 %
Кількісне визначення*		
-Флурбіпрофен	Специфікація при випуску: 100.0 ± 5% (95.0 – 105.0) мг	98.4 мг
^ Мікробіологічна чистота *	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г Дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г E. Coli: відсутні в 1 г.	10 КУО/г <10 КУО/г відсутні в 1 г

^ : Тест проводиться на упакованому готовому препараті
Дана серія продукту виготовлена у повній відповідності з GMP та відповідно до вмісту реєстраційного dossier
A.V.: приймальне число

Печатка Сановель Ілляч
Санаї ве Тиджарет А.Ш
Підпис

Лого Сановель	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ	Стор.№: 4 /4
Дата першого видання: 11.01.2010	Дата ревізії: 01.06.2023	№ документа: КК-А3090111000UA.08
Назва продукту ЛП	МАЖЕЗИК-сановель 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Р.П в Україні №UA/10349/01/01) : 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: 100 мг флуоріпрофену	

Код препарату:	: 3092141000UA
Методи контролю препарату:	: КК-У3092141000UA
Серія №/Розмір серії:	: 23542003/32700 коробок
Дата виготовлення:	: 11.2023
Придатний до:	: 10.2026
Дата аналізу:	: 16.11.2023
№ контролю:	: UN2306599
Умови зберігання	: Дані по упаковці препарату: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.
Упаковка / Термін придатності:	: Блістер, 30 (5x6) таблеток, вкритих плівковою оболонкою (Код: 4090121000UA)/ 3 роки
Посилання:	: * Ph. Eur. * Специфікація фірми

Виробник, країна: «Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.», Туреччина
Місцезнаходження: квартал Балабан, Циханер Сокагі, № 10, м. Стамбул, 34580, район Сіліврі, Туреччина.
Номер ліценії на виробництво: 2006/03 TR/UY/2020/19-0

Заява про сертифікацію. Даним підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та пройшла випробування контролю якості на вищевказаному підприємстві у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій затверджених у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості перевірені та відповідають вимогам GMP.

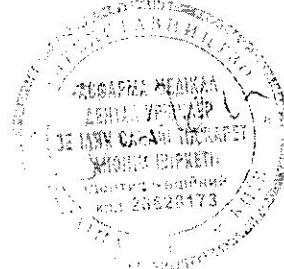
Схвалено
Менеджер по контролю якості
Мелтем АРАЛ КЮСБЕОГЛУ
Підпис 25.11.2023

Відповідає X
Не відповідає

Печатка Сановель Іляч Санаі ве
Тиджарет А.Ш, Підпис

«Сановель Іляч Сан ве Тидж. А.Ш.», Туреччина
квартал Балабан, Циханер Сокагі, № 10, м. Стамбул, 34580, район Сіліврі, Туреччина.
Тел. (0212) 746 5252 Факс (0212) 7465394

Переклад з англійської мови вірний
Демірджі Мустафа Джем
Директор Представництва в Україні
Асфарма Медікал Дентал Урюнлер ве Іляч Санайі Тіджарет А.Ш





Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
DSTU EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.

Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог DSTU EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Аттестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.

Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.

Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DSTU EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.

Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 1120

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>

Id=280D609F517

від "31" травня 2023 р.

Назва зразку: МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

Виробник: Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина

Номер серії: 23542002

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 3547-002.4.1/002.0/2-23 від 16.05.2023 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 19.05.2023 р. **Реєстраційний номер зразку:** 1097

Дата виконання роботи: 19.05.2023 - 31.05.2023 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/10349/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Продовгуваті двоопуклі таблетки з лінією розлому на обох сторонах, покриті плівковою оболонкою блакитного кольору	Відповідає
2	Ідентифікація	Відповідність часів утримання піків флурбіпрофена на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	Відповідає
3	Середня маса таблеток	310,0 мг $\pm$ 5 % (294 - 325,5 мг)	309,7 мг
4	Однорідність маси	$\pm$ 5 % (18/20) $\pm$ 10 % (20/20)	$\pm$ 3 %
5	Стійкість до роздавлювання	120 - 240 Н	182 Н
6	Час розпаду	Не більше 30 хвилин	Відповідає
7	Кількісне визначення	100,0 $\pm$ 7,5 % (92,5 - 107,5) мг	93,5 мг
8	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/10349/01/01	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/10349/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці, с. 23542002 виробництва Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/10349/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

01.06.2023

№ 21072/23/10

МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10349/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.03.2020

Серія лікарського засобу № **23542002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24157

Виробник

Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 11.05.2023 № 1356/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 31.05.2023 № 1120

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.

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)

20

Лого Сановель	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ	Стор. №: 1 / 4
Дата першого видання: 11.01.2010	Дата ревізії: 12.09.2022	№ документа: KK-A3090111000UA.07
Назва продукту ЛП		
МАЖЕЗИК-сановель 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Р.П в Україні №UA/10349/01/01) : 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: 100 мг флурбіпрофену		

Код препарату: : 3090111000
Методи контролю препарату: : KK-Y3090111000UA
Серія №/Розмір серії: : 23542002/24157 коробок
Дата виготовлення: : 03.2023
Придатний до: : 02.2026
Дата аналізу: : 04.04.2023
№ контролю: : UN2301760
Умови зберігання : Дані по упаковці препарату:
 : Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.
Упаковка / Термін придатності: : Блістер, 30 (5x6) таблеток, вкритих плівковою оболонкою
 (Код: 4090121000UA)/ 3 роки
Посилання: * Ph. Eur. * Специфікація фірми * USP

Показники якості	Специфікація	Результати
Опис*	Довгасті, двоопуклі таблетки з лінією розлому з обох боків, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору	Відповідає
Ідентифікація*	Відповідність часу утримання піку флурбіпрофену на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів	Відповідає
Однорідність маси*	± 5% (18/20) ± 10% (20/20)	Відповідає
Середня маса таблетки*	310,0 мг ± 5,0 % (294,5 – 325,5 мг)	311,0 мг
Вміст води*	Не більше 5 %	1.9 %

Печатка Сановель Ілляч
 Санаї ве Тиджарет А.Ш
 Підпис

Вхан / 1523 05 250428

Лого Сановель	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ	Стор.№: 2 /4
Дата першого видання: 11.01.2010	Дата ревізії: 12.09.2022	№ документа: КК-А3090111000UA.07
Назва продукту ЛП	МАЖЕЗИК-сановель 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Р.П в Україні №UA/10349/01/01) : 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: 100 мг флурбінпрофену	

Код препарату: : 3090111000
Методи контролю препарату: : КК-У3090111000UA
Серія №/Розмір серії: : 23542002/24157 коробок
Дата виготовлення: : 03.2023
Придатимий до: : 02.2026
Дата аналізу: : 04.04.2023
№ контролю: : ÜN2301760
Умови зберігання : Дані по упаковці препарату:
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.
Упаковка / Термін придатності: : Блістер, 30 (5х6) таблеток, вкритих плівковою оболонкою
(Код: 4090121000UA)/ 3 роки
Посилання: *Ph.Eur. * Специфікація фірми *USP

Показники якості	Специфікація	Результати
Стійкість до раздавлювання*	120-240 Н	184 Н
Розпадання **	Не більше 30 хвилин	2-3 хвилини
Однорідність дозованих одиниць*	Євр. Фарм. 2.9.40.	AV = 3,2 (10 одиниць) Відповідає
Розчинення*	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин	102 %

Печатка Сановель Іляч
Санаї ве Тиджарет А.Ш
Підпис

Лого Сановель	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ	Стор. №: 3 / 4
Дата першого видання: 11.01.2010	Дата ревізії: 12.09.2022	№ документа: KK-A3090111000UA.07
Назва продукту ЛП	МАЖЕЗІК-сановель 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Р.П в Україні №UA/10349/01/01) : 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: 100 мг флурбіпрофену	

Код препарату: : 3090111000
 Методи контролю препарату: : KK-Y3090111000UA
 Серія №/Розмір серії: : 23542002/24157 коробок
 Дата виготовлення: : 03.2023
 Придатимий до: : 02.2026
 Дата аналізу: : 04.04.2023
 № контролю: : ÜN2301760
 Умови зберігання : Дані по упаковці препарату:
 : Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.
 Упаковка / Термін придатності: : Блістер, 30 (5x6) таблеток, вкритих плівковою оболонкою
 (Код: 4090121000UA)/ 3 роки
 Посилання: *Ph.Eur. * Специфікація фірми *USP

Показники якості	Специфікація	Результати
Домішки *		
- 2-(біфеніл-4-іл) пропіонової кислоти	Не більше 0,50 %	0.32 %
- будь-яка індивідуальна домішка	Не більше 0,20 %	0.06 %
- загальна сума домішок	Не більше 1,0 %	0.41 %
Кількісне визначення*		
-Флурбіпрофен	Специфікація при випуску: 100, 0 ± 5% (95,0 – 105,0) мг	100.9 мг
^ Мікробіологічна чистота *	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г, дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г, E. Coli: відсутні в 1 г.	<10 КУО/г, <10 КУО/г, відсутні в 1 г.

^ : Тест проводиться на упакованному готовому препараті
 Дана серія продукту виготовлена у повній відповідності з GMP та відповідно до вмісту реєстраційного доось

А.У.: приймальне число
 Печатка Сановель Іляч
 Санаї ве Тиджарет А.Ш
 Підпис

Лого Сановель	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ	Стор. №: 4 / 4
Дата першого видання: 11.01.2010	Дата ревізії: 12.09.2022	№ документа: KK-A3090111000UA.07
Назва продукту ЛП	МАЖЕЗИК-сановель 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Р.П в Україні №UA/10349/01/01) : 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: 100 мг флурбінпрофену	

Код препарату: : 3090111000
 Методи контролю препарату: : KK-Y3090111000UA
 Серія №/Розмір серії: : 23542002/24157 коробок
 Дата виготовлення: : 03.2023
 Придатний до: : 02.2026
 Дата аналізу: : 04.04.2023
 № контролю: : UN2301760
 Умови зберігання : Дані по упаковці препарату:
 : Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.
 Упаковка / Термін придатності: : Блістер, 30 (5x6) таблеток, вкритих плівковою оболонкою
 (Код: 4090121000UA)/ 3 роки
 Посилання: *Ph.Eur. * Специфікація фірми *USP

Виробник, країна: «Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.», Туреччина
 Місцезнаходження: квартал Балабан, Циханер Сокагі, № 10, м. Стамбул, 34580, район Сіліврі, Туреччина.
 Номер ліцензії на виробництво; 2006/03 TR/UY/2020/19-0

Заява про сертифікацію. Даним підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та пройшла випробування контролю якості на вищевказаному підприємстві у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій затверджених у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості перевірені та відповідають вимогам GMP.

Схвалено
 QC Менеджер
 Менеджер по контролю якості
 Сєнгіз СЕБЕСІ (pp)
 Алев ШЕЗЕН, підпис
 12.04.2023
 Відповідає X

Печатка Сановель Іляч
 Санаї ве Тиджарет А.Ш
 Підпис

«Сановель Іляч Сан ве Тиджарет А.Ш.», Туреччина
 квартал Балабан, Циханер Сокагі, № 10, м. Стамбул, 34580, район Сіліврі, Туреччина.
 Тел. (0212) 746 5252 Факс (0212) 7465394

Переклад з англійської мови вірний

Демірджі Мустафа Джем

Директор Представництва в Україні

Асфарма Медікал Дентал Урюнлер ве Іляч Санаї Тиджарет А.Ш

