



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 20173/22/26

25.05.2022

БАРОЛ 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, кишковорозчинні по 10 мг; по 10 капсул у стрічці, по 3 стрічки в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4467/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений.

Серія лікарського засобу № **BAL0189**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7680**

Виробник

Інвентіа Хелікеа Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфайенсіс",
ідент. код: 39405050

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

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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(підписи та прізвище)

М.П.



Inventia Healthcare Limited
 (Formerly known as Inventia Healthcare Private Limited)
 Factory
 F1,F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East) - 421 506 Dist. Thane Maharashtra, INDIA
 ■ Tel: +91 251 661 4000 ■ Website: www.inventiahealthcare.com ■ CIN: U24238MH1955PLC037597
 Registered Office: Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown, Solans, N.S. Phadke Marg, Andheri (East), Mumbai - 400 069
 Maharashtra, INDIA



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/
 CERTIFICATE OF QUALITY**

**БАРОЛ 10, капсули кишковорозчинні 10 мг, по 10 капсул в стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці з маркуванням українською мовою/
 BAROLE 10, enteric-soluble coated capsules, 10 mg, 10 capsules in strip, 3 strips in carton pack with labeling in Ukrainian.**

**1 капсула містить: рабепразолу натрію, 10 мг/
 1 capsule contains: rabeprazole Sodium, 10 mg**

Номер серії/ Batch number: BAL0189

Розмір серії (кількість упаковок)/ batch size (packs): 16539

Дата виготовлення/ Manufacturing date: 12/2021

Термін придатності/ Expiry date: 11/2023

Реєстраційне посвідчення № / UA Registration certificate number: UA/4467/01/01

Країна походження/ Country of origin: Індія/ India

Ліцензія на виробництво/ Manufacturing License: KD-638 от 29.03.2007, KD-445 от 29.03.2007.

GMP сертифікат № / GMP Certificate №: FT077/МН/001/2020 від 17.02.2020.

Адреса виробничої дільниці/ Manufacturing site address:

Інвентіа Хелскае Лтд

Ф1-Ф1/1, Едішенел Амбернатх, Ем.Ай.Ді.Сі., Амбернатх (Іст), 421506, Дістрікт Тхане, штат Махараштра, Індія/

Inventia Healthcare Ltd.

F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), 421 506, District Thane, Maharashtra State, India

№ п/п	Параметри/ Quality tests	Специфікація/ Specification Requirements	Результати/ Results
1	Опис/ Description	Тверді непрозорі желатинові капсули № 5 червоно/білого кольору, що містять сферичні або овальні пелети коричневого кольору./ Opaque hard gelatin capsules № 5 of red/white colour containing spherical or oval pellets of brown colour.	Відповідає/ Conform
2	Ідентифікація/ Identification	Час утримування піку рабепразолу натрію на хроматограмах впробувального і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинен співпадати (рабепразол натрію)./ The retention time of peak of rabeprazole sodium in the chromatograms of the test and standard solutions obtained during the assay must correspond (Rabeprazole Sodium).	Відповідає/ Conform



Вхач №0333 от 30.05.22

3	Однорідність вмісту маси капсул/ Uniformity of capsules fill weight	± 10%	Відповідає/ Conform
4	Однорідність дозованих одиниць/ Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам/ To conform to requirements	Відповідає/ Conform
5	Втрата в масі при висушуванні/ Loss on drying	Не більше 4 %/ NMT 4 %	0,30 %; Відповідає/ Conform
6	Залишкова кількість органічних розчинників/Residues of organic solutions	Метанол - не більше 3000 ppm/ Methanol - NMT 3000 ppm	1342 ppm, Відповідає/ Conform
7	Сунутні домішки/ Related impurities	Будь-яка одинична домішка: не більше 1,0%; Сума домішок - не більше 3,0 % / Any single one: NMT 1.0 % ; Sum of impurities: NMT 3.0 %.	0,15 %; Відповідає/ Conform 0,50 %; Відповідає/ Conform
8	Кількісне визначення/ Assay	При випуску от 9,5 мг до 10,5 мг рабепразолу натрію в капсулі (95,0-105,0 % від заявленої кількості)/ Release: 9,5 mg - 10,5 mg of sodium rabeprazole in capsule (95.0-105.0 % of label claim)	10,22 мг 102,2% від заявленої кількості); Відповідає/ 102,2% of label claim); Conform
9	Розчинення/ Dissolution	Стадія I: в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти. Не більше 15 % за 2 год./ Stage I: In 0.1 M solution of hydrochloric acid: NMT 15 % for 2 hours	3%; Відповідає/ Conform
		Стадія II: у буферному розчині рН 8,0 з 0,5% натрія лаурилесульфатом. Не менше 70 % (Q) за 60 хв./ Stage II: In buffer pH 8.0 with 0.5 % sodium laurilsulphate (SLS):NLT 70% (Q) for 60 minutes	86%; Відповідає/ Conform



10	Мікробіологічна чистота/ Microbiologic purity	<p>В препараті допускається: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КОЕ/г; дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КОЕ/г. / Allowed in the formulation: Total Bacterial Count(TAMC) - NMT 10^3 cfu/g; Total Fungi Count (TYMC) - NMT 10^2cfu/g</p> <p>Не допускається Escherichia coli в 1 г препарата./; Escherichia coli: must be absent in 1g of formulation</p>	<p>$<10^3$ КОЕ/г; $<10^2$ КОЕ/г; $<10^3$ cfu/g $<10^2$ cfu/g</p> <p>Відсутня в 1 г/ Absent in 1g</p>
----	--	---	--

Дата видачі сертифікату/ Certificate is issued: 24/01/2022.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP./
 By this, I certify that above mentioned information is true and correct. This batch has been manufactured (including packaging and labeling) and its quality control has been held on the above mentioned site in accordance with the specifications of registration dossier for the investigational medicinal product. Manufacturing, packaging protocols and protocols of analysis comply GMP.

Менеджер контролю якості/
 Quality Control Manager

Santosh Shende
 24/01/2022
Santosh Шенде/
 Santosh Shende

