



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.02.2021

№ 8299/21/26

РАБІМАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2
блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3161/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № BRA82022A

Кількість ввезеного лікарського засобу 10575

Виробник

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Ідент. код: 37554108

(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 09.02.2021 № 428/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.02.2021 № 0209

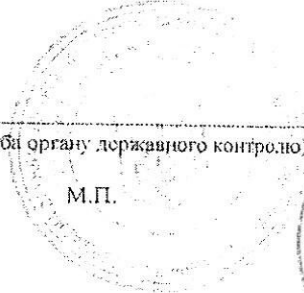
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

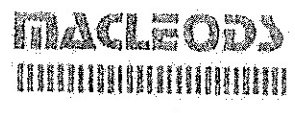
М.П.



Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)

18



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

1.	Name of Product	Rabemac 20 (Rabeprazole Sodium enteric coated tablets 20 mg)	GFG2003594	2.	Manufacturer Country	India
	Наименование продукции.	Рабимак 20 Рабепразол натрия, таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые, 20 мг	Date: 23/01/2021 Дата: 23/01/2021		Государство-производитель	Индия
3.	Registration Certificate No	UA/3161/01/01		4.	Strength/potency of the medicinal product,	20 mg
	Номер регистрационного удостоверения				Сила действия / активность.	20 мг
5.	Dosage Form	Enteric coated tablets 20 mg		6.	Pack Size	No. 30 (2x15'S) in strips in carton box
	Лекарственная форма.	Таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые 20 мг			Размер и тип упаковки.	№ 30 (2x15'S) в стрипах в картонной упаковке
7.	Batch No	BRA82022A		8.	Date of Manufacturing	11/2020
	Номер серии				Дата производства	
	Batch Size	317250 Tablets (10575 packs)		9.	Date of Expiry	10/2022
Размер серии.	317250 таблеток (10575 упаковок)		Дата окончания срока годности			
10.	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District. Solan, Himachal Pradesh, 174101, India MNB /07/594, MB /07/593		
	Наименование, местонахождение и номера лицензий всех участков по производству и контролю качества			Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед Виледж Тхеда, ПО Лодхимаюра, Техсил Бадди, Дистрикт Солан, Химачал Прадеш, 174101, India MNB /07/594, MB /07/593.		
11.	GMP Certificates No / Date			449/2019/C-1368 Valid till 18.01.2022		
	Сертификаты соответствия GMP для всех участков по производству и контролю качества или (при наличии) номера ссылок в базе данных Вудра GMP			449/2019/C-1368 Срок действия 18.01.2022		
12.	Result of Analysis/ Результаты проведения анализа.					

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri - Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai - 400 059, India
Phone : 91 - 22 - 6676 2800
91 - 22 - 2925 6599
E-mail : customercare@macleodspharma.com
Website : www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

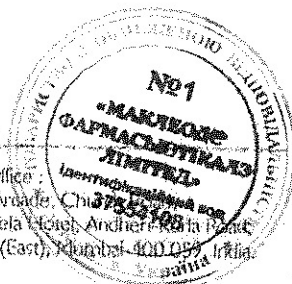


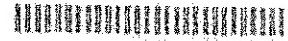
Page 1 of 6
Kullu, Himachal Pradesh
2021
287072102
Macleods Pharmaceuticals Limited
Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh, 174101, India.
Phone : 01795 - 236137,38

B2 C4 N1314
25032/1K

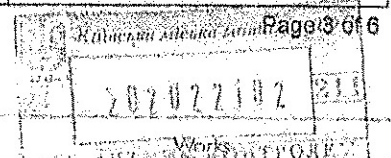
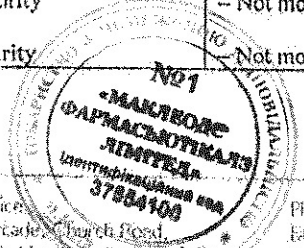


Sr. No. № п/п	Tests Показатели	Specifications Спецификация	Results Результаты
1.	DESCRIPTION	Yellow coloured, circular, biconvex, enteric coated tablet plain on both the sides.	Yellow coloured, circular, biconvex, enteric coated tablet plain on both the sides.
	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые, желтого цвета, гладкие с обеих сторон.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые, желтого цвета, гладкие с обеих сторон.
2.	IDENTIFICATION		
	A. By HPLC	The retention time of the Rabeprazole peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the Rabeprazole peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay".	The retention time of the Rabeprazole peak in the chromatogram of sample preparation correspond to that of the Rabeprazole peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay".
	B. By UV	The UV absorption spectra of sample and standard preparation should be concordant.	The UV absorption spectra of sample and standard preparation is concordant.
	C. Identification test for colourants		
	i. Ferric oxide yellow	A light blue colour precipitate should be observed on addition of freshly prepared potassium ferrocyanide solution.	A light blue colour precipitate observed on addition of freshly prepared potassium ferrocyanide solution.
	ii. Titanium dioxide	Yellow coloured should develop on addition of hydrogen peroxide 30% w/v.	Yellow colour developed on addition of hydrogen peroxide 30% w/v.
	Идентификация Рабепразол	Время удерживания пика рабепразола на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения должно совпадать.	Соответствует
	Железа оксид	УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов должны совпадать.	Соответствует
	Титана диоксид	Образование осадка светло-синего цвета при добавлении свежеприготовленного раствора калия ферроцианида.	Соответствует
		Появление желтого окрашивания при добавлении 30 % (масса/объем) раствора водорода пероксида.	Соответствует





3.	LOSS ON DRYING (% w/w, determined on 1 g of tablet powder at 105° C for 3 h)	Not more than 6.0	2.4
	Потеря в массе при высушивании	Не более 6,0 % (м/м)	2,4
4.	DISSOLUTION (as Rabeprazole Sodium, C ₁₈ H ₂₀ N ₃ NaO ₃ S) - Acid stage (in 0.1 N HCL; 700 ml; paddle; 100 rpm; 2 h; BY HPLC) -Buffer Stage (In tris-Hydrochloric acid buffer, pH 8.0; 1000 ml; paddle; 100 rpm; 30 min; by HPLC)	Not more than 10 % of the labeled amount. Not less than 75% (Q) of the labeled amount.	1) 0 2) 0 3) 0 4) 0 5) 0 6) 0 1) 97 2) 100 3) 100 4) 95 5) 95 6) 96
	Растворение	Стадия I: в 0,1 н растворе кислоты хлористоводородной. Не более 10 % от заявленного количества рабепразола натрия за 2 часа. Стадия II: в трихлоридном буферном растворе pH 8,0. Не менее 75 % (Q) от заявленного количества рабепразола натрия за 30 мин.	1) 0 2) 0 3) 0 4) 0 5) 0 6) 0 1) 97 2) 100 3) 100 4) 95 5) 95 6) 96
5.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (By content uniformity, as Rabeprazole sodium, C ₁₈ H ₂₀ N ₃ NaO ₃ S, by HPLC) - Acceptance value	Less than or equal to 15.0	1) 98 2) 98 3) 97 4) 97 5) 99 6) 102 7) 95 8) 99 9) 97 10) 101 Min: 95 Max: 102 Mean: 98,21 AV: 5,3
	Однородность дозированных единиц	AV ≤ 15,0	1) 98 2) 98 3) 97 4) 97 5) 99 6) 102 7) 95 8) 99 9) 97 10) 101 Min: 95 Max: 102 Mean: 98,21 AV: 5,3
6.	RELATED SUBSTANCES (By HPLC, %) At Release: Pyridine- carboxylate derivative Benzimidazole impurity N-oxide impurity Sulphone impurity Sulphide impurity	- Not more than 0.5 % - Not more than 0.2 % - Not more than 0.2 % - Not more than 0.5 % - Not more than 0.2 %	Below Limit of Quantitation Below Limit of Quantitation Below Limit of Quantitation 0.12 0.04



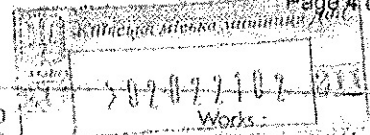
Any other individual Impurity	- Not more than 0.2 %	0.04
Total Impurities	- Not more than 2.0	0.19
At the end of expiration date:		
Pyridine- carboxylate derivative	- Not more than 1.0 %	
Benzimidazole impurity	- Not more than 0.5 %	
N-oxide impurity	- Not more than 0.5 %	
Sulphone impurity	- Not more than 1.0 %	
Sulphide impurity	- Not more than 0.5 %	
Any other individual impurity	- Not more than 0.2 %	
Total Impurities	- Not more than 4.0 %	
Сопутствующие примеси:	<p>При выпуске:</p> <p>Пиридин-карбоксилат производное - не более 0,5%</p> <p>Бензимидазол- не более 0,2%</p> <p>Рабепразола N-оксид производное - не более 0,2 %</p> <p>Рабепразола сульфон производное - не более 0,5 %</p> <p>Рабепразола сульфид производное - не более 0,2 %</p> <p>Индивидуальной неизвестной примеси - не более 0,2 %</p> <p>Сумма примесей - не более 2,0 %</p> <p>В конце срока годности:</p> <p>Пиридин-карбоксилат производное - не более 1,0 %</p> <p>Бензимидазол - не более 0,5 %</p> <p>Рабепразола N-оксид производное- не более 0,5 %</p> <p>Рабепразола сульфон производное - не более 1,0 %</p> <p>Рабепразола сульфид производное - не более 0,5 %</p> <p>Индивидуальной неизвестной примеси - не более 0,2 %</p> <p>Сумма примесей - не более 4,0 %</p>	<p>Ниже установленного предела</p> <p>Ниже установленного предела</p> <p>Ниже установленного предела</p> <p>0,12</p> <p>0,04</p> <p>0,04</p> <p>0,19</p>

**MACLEODS
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

Regd. Office:
 Atlanta Arcade, Church Road,
 Near Coala Hotel, Andheri East Road,
 Andheri (East), Mumbai - 400 059, India.

Phone : 91 - 22 - 6676 2800
 Fax : 91 - 22 - 2925 6599

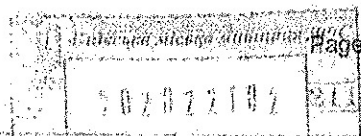
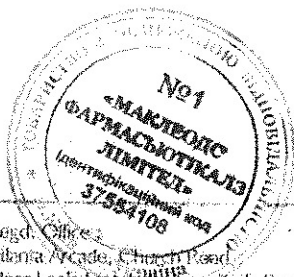
Email : customercare@macleodspharma.com
 Website : www.macleodspharma.com
 CIN : U24219MH1989PLC052019


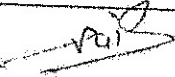
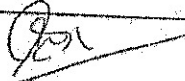


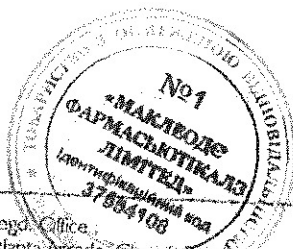
Page 4 of 6

Works:
 Village Theoda, P.O. Lodhimagra,
 Taluka Bhabhadi, Dist. Solan
 (H.P.) 174101, India.
 Phone : 01795 - 236137/38

7.	RESIDUAL SOLVENTS (By GC, ppm)		
	Isopropyl alcohol	not more than 5000 ppm	211
	Methylene chloride	not more than 600 ppm	Not detected
	Methanol	not more than 3000 ppm	347
	Остаточные количества органических растворителей	Спирт изопропиловый – не более 5000 ppm	211
		Дихлорметан – не более 600 ppm	Не обнаружено
		Метанол – не более 3000 ppm	347
8.	ASSAY (by HPLC, as Rabeprazole Sodium, C ₁₈ H ₂₀ N ₃ NaO ₃ S ₂) - mg per tablet	Not less than 19.0 and not more than 21.0	19.7 mg
	- % Label claim	Not less than 95.0 and not more than 105.0	98.3 %
	Количественное определение	<i>При выпуске:</i> От 19,0 мг до 21,0 мг рабеπραзола натрия в таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества) <i>В конце срока годности:</i> От 18,0 мг до 22,0 мг рабеπραзола натрия в таблетке (90,0-110,0 % от заявленного количества)	19,7 мг 98,3 %
9.	MICROBIOLOGICAL PURITY Microbial enumeration tests		
	- Total aerobic microbial count (TAMC) (cfu/ g)	Not more than 10 ³	10
	- Total combined molds and yeast (TYMC) (cfu/ g)	Not more than 10 ²	Less than 10
	Test for specified microorganism - <i>Escherichia coli</i> / g	Should be absent.	Absent
	Микробиологическая чистота	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более 10 ³ КОЕ/г; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - не более 10 ² КОЕ/г. Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	10 не более 10 Отсутствует



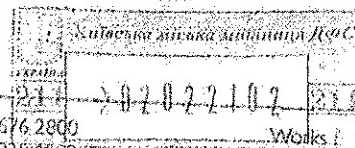
13.	Comments (if any)	-	
	Комментарии (при наличии).	-	
14.	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GM".	
	Заявление о сертификации.	«Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на выше указанной участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленным местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащиеся в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны-импортера, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрено и установлено соответствие GMP».	
15.	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Фамилия и должность / звание выдавшего разрешение на выпуск серии.		
	Prepared by	Checked by	Approved by
	Jeet Ram Officer - QC	Virender Kumar Jamwal Asst. Manager - QC	Santosh Singh Officer - AQA
16.	Signature of the person issuing the permit issue series. / Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии.		
			



**MACLEODS
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

Regd. Office:
 Atlanta Arcade, Church Road,
 Near Lerala Hotel, Kurla Road,
 Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91 - 22 - 6676 2800
 Fax : 91 - 22 - 2925 5579
 Email : customercare@macleodspharma.com
 Website : www.macleodspharma.com
 CIN : U24239MH1989PLC052049



Workshop
 Preeti Mittal, Hada, PO, Lohimajra
 Mansil Baddi, Distt. Solan
 (H.P.) 174101, India.
 Phone : 01795 - 236137/38



Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: technolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 0209 від 15.02.2021

Назва препарату: РАБІМАК, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній упаковці

Регістраційний номер: 0199

Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: BRA82022A

Вигучено: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", м. Київ, вул. Олександр Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олександр Довбуша, 37

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 1958-002.4.1/002.0/2-21 від 11.02.2021 р.; Акт відбору зразків від 12.02.2020р.

Дата одержання: 15.02.2021

Вид контролю: За розпорядженням Держзакслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

НД, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/3161/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, жовтого кольору, гладкі з двох сторін.	Відповідає
Ідентифікація	1. Рабепразол: Час утримування піку рабепразолу на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинен співпадати.	Відповідає
	2. Рабепразол: УФ - спектри випробовуваного і стандартного розчинів повинні співпадати.	Відповідає
	3. Заліза оксид. Утворення осаду світло-синього кольору при додаванні свіжоприготовленого розчину калію фероціаніду.	Відповідає
	4. Титану діоксид. Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (маса/об'єм) розчину перекису водню.	Відповідає
Кількісне визначення	Рабепразолу натрію в таблетці (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості): 18,0 - 22,0 мг	20,8 мг (103,9%)
Упаковка	Згідно вимог МКЯ.	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату РАБІМАК, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній упаковці, № серії BRA82022A, виробництво Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3161/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТЗОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дієвий.

Начальник лабораторії випробувальної

Андрейшин І.О.



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.02.2021

№ 8298/21/26

РАБІМАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блистері, по 2
блистери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3161/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BRA82021A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10305

Виробник

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**

(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 09.02.2021 № 428/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.02.2021 № 0207

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

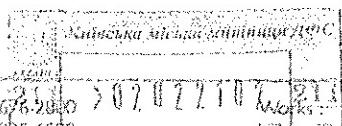
(ініціали та прізвище)

JS



**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

1.	Name of Product	Rabemac 20 (Rabeprazole Sodium enteric coated tablets 20 mg)	GFG2003578	2.	Manufacturer Country	India
	Наименование продукции.	Рабимак 20 Рабепразол натрия, таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые, 20 мг	Date: 21/01/2021 Дата: 21/01/2021		Государство-производитель	Индия
3.	Registration Certificate No	UA/3161/01/01		4.	Strength/potency of the medicinal product,	20 mg
	Номер регистрационного удостоверения				Сила действия / активность.	20 мг
5.	Dosage Form	Enteric coated tablets 20 mg		6.	Pack Size	No. 30 (2x15'S) in strips in carton box
	Лекарственная форма.	Таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые 20 мг			Размер и тип упаковки.	№ 30 (2x15'S) в стрипах в картонной упаковке
7.	Batch No	BRA 82021A		8.	Date of Manufacturing	11/2020
	Номер серии				Дата производства	
	Batch Size	309150 Tablets (10305 packs)		9.	Date of Expiry	10/2022
Размер серии.	309150 таблеток (10305 упаковок)		Дата окончания срока годности			
10.	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District. Solan, Himachal Pradesh, 174101, India MNB /07/594, MB /07/593		
	Наименование, местонахождение и номера лицензий всех участков по производству и контролю качества			Маклеодс Фармасьютикалс Лимітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімаїра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія MNB /07/594, MB /07/593.		
11.	GMP Certificates No / Date			449/2019/C-1368 Valid till 18.01.2022		
	Сертификаты соответствия GMP для всех участков по производству и контролю качества или (при наличии) номера осмотров в базе данных Eudra GMP			449/2019/C-1368 Срок действия 18.01.2022		
12.	Result of Analysis/ Результаты проведения анализа.					



**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

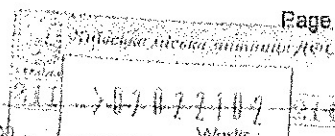
Phone : 91 - 22 - 6676 2000
Fax : 91 - 22 - 2925 6559
Email : customercare@macleodspharma.com
Website : www.macleodspharma.com
CIN : U24239PH1989PLC052049

Village Theda, P.O. Lodhimajra
District Solan, Himachal Pradesh, 174101, India.
Phone : 01795 - 236137,38

Вх СМ N 2504

1103 21 JK

Sr. No. № p/n	Tests Показатели	Specifications Спецификация	Results Результаты
1.	DESCRIPTION	Yellow coloured, circular, biconvex, enteric coated tablet plain on both the sides.	Yellow coloured, circular, biconvex, enteric coated tablet plain on both the sides.
	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые, желтого цвета, гладкие с обеих сторон.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые, желтого цвета, гладкие с обеих сторон.
2.	IDENTIFICATION		
	A. By HPLC	The retention time of the Rabeprazole peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the Rabeprazole peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay".	The retention time of the Rabeprazole peak in the chromatogram of sample preparation correspond to that of the Rabeprazole peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay".
	B. By UV	The UV absorption spectra of sample and standard preparation should be concordant.	The UV absorption spectra of sample and standard preparation is concordant.
	C. Identification test for colourants		
i. Ferric oxide yellow	A light blue colour precipitate should be observed on addition of freshly prepared potassium ferrocyanide solution.	A light blue colour precipitate observed on addition of freshly prepared potassium ferrocyanide solution.	
ii. Titanium dioxide	Yellow coloured should develop on addition of hydrogen peroxide 30% w/v.	Yellow colour developed on addition of hydrogen peroxide 30% w/v.	
	Идентификация Рабепразол	Время удерживания пика рабепразола на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения должно совпадать.	Соответствует
	Железа оксид	УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов должны совпадать	Соответствует
	Титана диоксид	Образование осадка светлосинего цвета при добавлении свежеприготовленного раствора калия ферроцианида.	Соответствует
		Появление желтого окрашивания при добавлении 30 % (масса/объем) раствора водорода пероксида.	Соответствует



3.	LOSS ON DRYING (% w/w, determined on 1 g of tablet powder at 105° C for 3 h)	Not more than 6.0	2.7
	Потеря в массе при высушивании	Не более 6,0 % (м/м)	2,7
4.	DISSOLUTION (as Rabeprazole Sodium, C ₁₈ H ₂₀ N ₃ NaO ₃ S) - Acid stage (in 0.1 N HCL; 700 ml; paddle; 100 rpm; 2 h; BY HPLC) -Buffer Stage (In tris-Hydrochloric acid buffer, pH 8.0; 1000 ml; paddle; 100 rpm; 30 min; by HPLC)	Not more than 10 % of the labeled amount. Not less than 75% (Q) of the labeled amount	1) 0 2) 0 3) 0 4) 0 5) 0 6) 0 1) 102 2) 106 3) 97 4) 98 5) 104 6) 102
	Растворение	Стадия I: в 0,1 н растворе кислоты хлористоводородной. Не более 10 % от заявленного количества рабепразола натрия за 2 часа. Стадия II: в трихлоридном буферном растворе pH 8,0. Не менее 75 % (Q) от заявленного количества рабепразола натрия за 30 мин.	1) 0 2) 0 3) 0 4) 0 5) 0 6) 0 1) 102 2) 106 3) 97 4) 98 5) 104 6) 102
5.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (By content uniformity, as Rabeprazole sodium, C ₁₈ H ₂₀ N ₃ NaO ₃ S, by HPLC) - Acceptance value	Less than or equal to 15.0	1) 103 2) 100 3) 97 4) 100 5) 100 6) 94 7) 102 8) 96 9) 102 10) 100 Min: 94 Max: 103 Mean: 99,38 AV: 6,9
	Однородность дозированных единиц	AV ≤ 15,0	1) 103 2) 100 3) 97 4) 100 5) 100 6) 94 7) 102 8) 96 9) 102 10) 100 Min: 94 Max: 103 Mean: 99,38 AV: 6,9
6.	RELATED SUBSTANCES (By HPLC, %) At Release: Pyridine- carboxylate derivative Benzimidazole impurity N-oxide impurity Sulphone impurity Sulphide impurity	- Not more than 0.5 % - Not more than 0.2 % - Not more than 0.2 % - Not more than 0.5 % - Not more than 0.2 %	Below Limit of Quantitation Below Limit of Quantitation Below Limit of Quantitation 0.08 0.04

Any other individual impurity	-- Not more than 0.2 %	0.03
Total impurities	-- Not more than 2.0	0.22
At the end of expiration date:		
Pyridine- carboxylate derivative	-- Not more than 1.0 %	
Benzimidazole impurity	-- Not more than 0.5 %	
N-oxide impurity	-- Not more than 0.5 %	
Sulphone impurity	-- Not more than 1.0 %	
Sulphide impurity	-- Not more than 0.5 %	
Any other individual impurity	-- Not more than 0.2 %	
Total impurities	-- Not more than 4.0 %	
Сопутствующие примеси	<p>При выпуске:</p> <p>Пиридин-карбоксилат производное - не более 0,5%</p> <p>Бензимидазол- не более 0,2%</p> <p>Рабепразола N-оксид производное -- не более 0,2 %</p> <p>Рабепразола сульфон производное -- не более 0,5 %</p> <p>Рабепразола сульфид производное -- не более 0,2 %</p> <p>Индивидуальной неизвестной примеси -- не более 0,2 %</p> <p>Сумма примесей -- не более 2,0 %</p> <p>В конце срока годности:</p> <p>Пиридин-карбоксилат производное -- не более 1,0 %</p> <p>Бензимидазол -- не более 0,5 %</p> <p>Рабепразола N-оксид производное-- не более 0,5 %</p> <p>Рабепразола сульфон производное -- не более 1,0 %</p> <p>Рабепразола сульфид производное -- не более 0,5 %</p> <p>Индивидуальной неизвестной примеси -- не более 0,2 %</p> <p>Сумма примесей -- не более 4,0 %</p>	<p>Ниже установленного предела</p> <p>Ниже установленного предела</p> <p>Ниже установленного предела</p> <p>0,08</p> <p>0,04</p> <p>0,03</p> <p>0,22</p>

Statocina s.r.l. / Page 4 of 6
 202022102




**MACLEOD'S
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

Regd. Office -
 Atlanta Arcade, Church Road,
 Near Leela Hotel, Andheri Kurla Road,
 Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91 - 22 - 6576 2000
 Fax : 91 - 22 - 2925 6599
 Email : customercare@macleodspharma.com
 Website : www.macleodspharma.com
 Cfd : U24239MH1199919.C05:019

Индийский Коммерческий
 Village Thakur, P.O. Loshinjra
 Tehsil Badli, Dist. Solan
 (H.P.) 174101, India.
 Phone : 01725 236137,38

7.	RESIDUAL SOLVENTS (By GC, ppm)		
	Isopropyl alcohol	not more than 5000 ppm	260
	Methylene chloride	not more than 600 ppm	Not detected
	Methanol	not more than 3000 ppm	323
	Остаточные количества органических растворителей	Спирт изопропиловый – не более 5000 ppm	260
		Дихлорметан – не более 600 ppm Метанол – не более 3000 ppm	Не обнаружено 323
8.	ASSAY (by HPLC, as Rabeprazole Sodium, C ₁₅ H ₂₀ N ₂ NaO ₃ S ₂) - mg per tablet	Not less than 19.0 and not more than 21.0	19.4 mg
	- % Label claim	Not less than 95.0 and not more than 105.0	97.0 %
	Количественное определение	<i>При выпуске:</i> От 19,0 мг до 21,0 мг рабепразола натрия в таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества) <i>В конце срока годности:</i> От 18,0 мг до 22,0 мг рабепразола натрия в таблетке (90,0-110,0 % от заявленного количества)	19,4 мг 97,0 %
9.	MICROBIOLOGICAL PURITY Microbial enumeration tests		
	- Total aerobic microbial count (TAMC) (cfu/ g)	Not more than 10 ³	10
	- Total combined molds and yeast (TYMC) (cfu/ g)	Not more than 10 ²	Less than 10
	Test for specified microorganism - <i>Escherichia coli</i> / g	Should be absent	Absent
	Микробиологическая чистота	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более 10 ³ КОЕ/г; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - не более 10 ² КОЕ/г. Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	10 не более 10 Отсутствует

13.	Comments (If any)	-	
	Комментарии (при наличии).	-	
14.	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP".	
	Заявление о сертификации.	«Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на выше указанной участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленным местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащиеся в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны-импортера, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрено и установлено соответствие GMP».	
15.	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Фамилия и должность / звание выдавшего разрешение на выпуск серии.		
	Prepared by	Checked by	Approved by
	Jeet Ram Officer - QC	Virender Kumar Jamwal Asst. Manager - QC	Santosh Singh Officer - AQA
16.	Signature of the person issuing the permit issue series. / Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии.		
			



Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 0207 від 15.02.2021

Назва препарату: РАВІМАК, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці

Регістраційний номер: 0198

Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: BRA82021A

Вилучено: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", м. Київ, вул. Олексій Довбуша, 37, Антеничний склад №1, м. Київ, вул. Олексій Довбуша, 37

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Ліст № 1958-002.4.1/002.0/2-21 від 11.02.2021 р.; Акт відбору зразків від 12.02.2020р.

Дата одержання: 15.02.2021

Вид контролю: За розпорядженням Держліксслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

НД, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РН № UA/3161/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, жовтого кольору, гладкі з двох сторін.	Відповідає
Ідентифікація	1. Рабепразол: Час утримування піку рабепразолу на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинен співпадати.	Відповідає
	2. Рабепразол: УФ - спектри випробовуваного і стандартного розчинів повинні співпадати.	Відповідає
	3. Заліза оксид: Утворення осаду світло-синього кольору при додаванні свіжоприготовленого розчину калію фероціаніду.	Відповідає
	4. Титану діоксид: Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (маса/об'єм) розчину перекису водню.	Відповідає
Кількісне визначення	Рабепразолу натрію в таблетці (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості): 19,0 - 22,0 мг	20,8 мг (104,0 %)
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату РАВІМАК, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці, № серії BRA82021A, виробництво Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РН № UA/3161/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТЗОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Почальник лабораторії випробувальної

Андрій І. О.



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.03.2021

№ 9007/21/26

РАБІМАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2
блістери в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3161/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **BRA82023A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10935

Виробник

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**

(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 12.02.2021 № 475/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.02.2021 № 0280

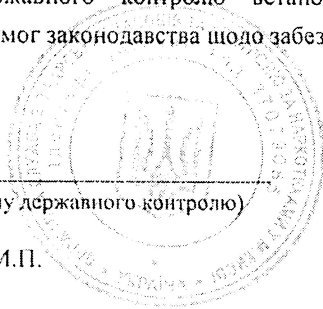
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

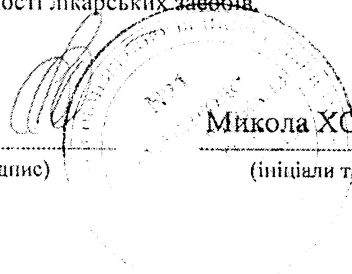
М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.03.2021

№ 9008/21/26

РАБІМАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блистері, по 2
блистери в картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3161/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BRA82024A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11250

Виробник

Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**

(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 12.02.2021 № 475/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.02.2021 № 0278
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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

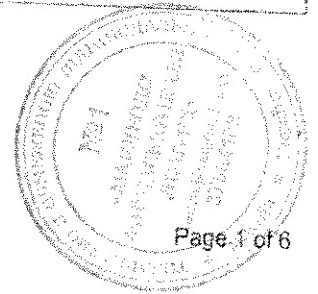
(ініціали та прізвище)

14



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

1.	Name of Product	Robemac 20 (Rabeprazole Sodium enteric coated tablets 20 mg)	GFG2100049	2.	Manufacturer Country	India
	Наименование продукции.	Рабимах 20 Рабепразол натрия, таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые, 20 мг	Date: 28/01/2021 Дата: 28/01/2021		Государство-производитель	Индия
3.	Registration Certificate No	UA/3161/01/01		4.	Strength/potency of the medicinal product,	20 mg
	Номер регистрационного удостоверения				Сила действия / активность.	20 мг
5.	Dosage Form	Enteric coated tablets 20 mg		6.	Pack Size	No. 30 (2x15'S) in strips in carton box
	Лекарственная форма.	Таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые 20 мг			Размер и тип упаковки.	№ 30 (2x15'S) в стрипах в картонной упаковке
7.	Batch No	BRA82024A		8.	Date of Manufacturing	12/2020
	Номер серии				Дата производства	
	Batch Size			337500 Tablets (11250 packs)	9.	Date of Expiry
Размер серии.	337500 таблеток (11250 упаковок)	Дата окончания срока годности				
10.	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District. Solan, Himachal Pradesh, 174101, India MNB /07/594, MB /07/593		
	Наименование, местонахождение и номера лицензий всех участков по производству и контролю качества			Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед Виледж Тхеда, ПО Лодхимайра, Техсил Бадди, Дистрикт Солан, Химачал Прадеш, 174101, Индия MNB /07/594, MB /07/593.		
11.	GMP Certificates No / Date			449/2019/C-1368 Valid till 18.01.2022		
	Сертификаты соответствия GMP для всех участков по производству и контролю качества или (при наличии) номера ссылок в базе данных Eudra GMP			449/2019/C-1368 Срок действия 18.01.2022		
12.	Result of Analysis/ Результаты проведения анализа.					



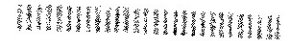
MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Regd. Office:
Atalim Road, French Bazar,
Sector 14, Gurgaon, Haryana-122002
Aardhan (East), Main Road, Gurgaon, India

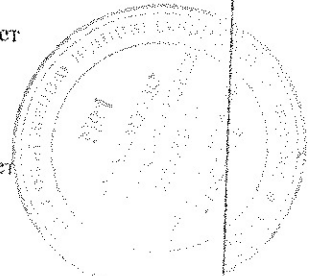
Phone: +91 122 401 3300
Fax: +91 122 401 3301
E-mail: info@macleodspharma.com
www.macleodspharma.com
GSTIN: 07AAGL0001A

Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Dist. Solan
(H.P.) 174101, India
Phone: 01795 231173

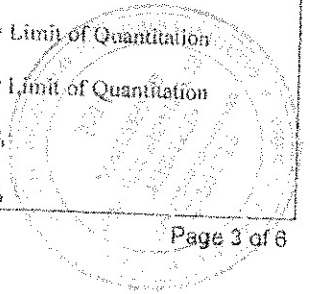
8x 2x N0796
290421 R



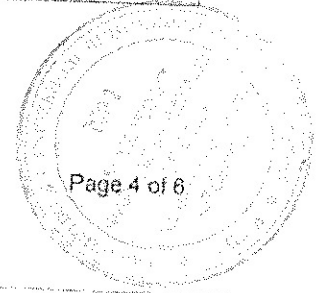
Sr. No. № п/п	Tests Показатели	Specifications Спецификации	Results Результаты
1.	DESCRIPTION	Yellow coloured, circular, biconvex, enteric coated tablet plain on both the sides.	Yellow coloured, circular, biconvex, enteric coated tablet plain on both the sides.
	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые, желтого цвета, гладкие с обеих сторон.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые, желтого цвета, гладкие с обеих сторон.
2.	IDENTIFICATION		
	A. By HPLC	The retention time of the Rabeprazole peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the Rabeprazole peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay".	The retention time of the Rabeprazole peak in the chromatogram of sample preparation correspond to that of the Rabeprazole peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay".
	B. By UV	The UV absorption spectra of sample and standard preparation should be concordant.	The UV absorption spectra of sample and standard preparation is concordant.
	C. Identification test for colourants		
	i. Ferric oxide yellow	A light blue colour precipitate should be observed on addition of freshly prepared potassium ferrocyanide solution.	A light blue colour precipitate observed on addition of freshly prepared potassium ferrocyanide solution.
	ii. Titanium dioxide	Yellow coloured should develop on addition of hydrogen peroxide 30% w/v.	Yellow colour developed on addition of hydrogen peroxide 30% w/v.
	Идентификация Рабепразола	Время удерживания пика рабепразола на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения должно совпадать.	Соответствует
	Железа оксид	УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов должны совпадать.	Соответствует
	Титана диоксида	Образование осадка светло-синего цвета при добавлении свежеприготовленного раствора калия ферроцианида.	Соответствует
		Появление желтого окрашивания при добавлении 30 % (масса/объем) раствора водорода пероксида.	Соответствует



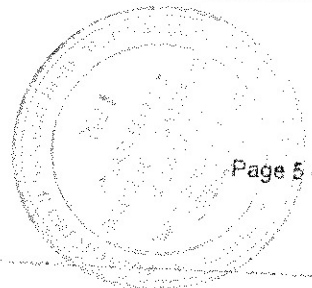
3.	LOSS ON DRYING (% w/w, determined on 1 g of tablet powder at 105° C for 3 h)	Not more than 6.0	2.9 %
	Потеря в массе при высушивании	Не более 6,0 % (м/м)	2,9 %
4.	DISSOLUTION (as Rabeprazole Sodium, $C_{13}H_{20}N_3NaO_3S$) - Acid stage (in 0.1 N HCl; 700 ml; paddle; 100 rpm; 2 h; BY HPLC) - Buffer Stage (In tris-Hydrochloric acid buffer, pH 8.0; 1000 ml; paddle; 100 rpm; 30 min; by HPLC)	Not more than 10 % of the labeled amount. Not less than 75% (Q) of the labeled amount	1) 0 2) 0 3) 1 4) 0 5) 0 6) 0 1) 108 2) 106 3) 111 4) 106 5) 105 6) 109
	Растворение	Стадия I: в 0,1 н растворе кислоты хлористоводородной. Не более 10 % от заявленного количества рабепразола натрия за 2 часа. Стадия II: в трихлоридном буферном растворе pH 8,0. Не менее 75 % (Q) от заявленного количества рабепразола натрия за 30 мин.	1) 0 2) 0 3) 1 4) 0 5) 0 6) 0 1) 108 2) 106 3) 111 4) 106 5) 105 6) 109
5.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (By content uniformity, as Rabeprazole sodium, $C_{13}H_{20}N_3NaO_3S$, by HPLC) - Acceptance value	Less than or equal to 15.0	1) 100 2) 100 3) 102 4) 101 5) 101 6) 101 7) 100 8) 99 9) 96 10) 101 Min: 96 Max: 102 Mean: 100.16 AV: 4.2
	Однородность дозированных единиц	AV ≤ 15,0	1) 100 2) 100 3) 102 4) 101 5) 101 6) 101 7) 100 8) 99 9) 96 10) 101 Min: 96 Max: 102 Среднее: 100,16 AV: 4,2
6.	RELATED SUBSTANCES (By HPLC, %) At Release: Pyridine- carboxylate derivative Benzimidazole impurity N-oxide impurity Sulphone impurity Sulphide impurity	- Not more than 0.5 % - Not more than 0.2 % - Not more than 0.2 % - Not more than 0.5 % - Not more than 0.2 %	Below Limit of Quantitation Below Limit of Quantitation Below Limit of Quantitation 0.09 % 0.03 %


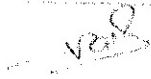



Any other individual impurity	- Not more than 0.2 %	0.04 %
Total impurities	- Not more than 2.0	0.19 %
At the end of expiration date:		
Pyridine- carboxylate derivative	- Not more than 1.0 %	
Benzimidazole impurity	- Not more than 0.5 %	
N-oxide impurity	- Not more than 0.5 %	
Sulphone impurity	- Not more than 1.0 %	
Sulphide impurity	- Not more than 0.5 %	
Any other individual impurity	- Not more than 0.2 %	
Total impurities	- Not more than 4.0 %	
Сопутствующие примеси	<p>При выпуске:</p> <p>Пиридин-карбоксилат производное - не более 0,5%</p> <p>Бензимидазол - не более 0,2%</p> <p>Рабепразола N-оксид производное - не более 0,2 %</p> <p>Рабепразола сульфон производное - не более 0,5 %</p> <p>Рабепразола сульфид производное - не более 0,2 %</p> <p>Индивидуальной неизвестной примеси - не более 0,2 %</p> <p>Сумма примесей - не более 2,0 %</p> <p>В конце срока годности:</p> <p>Пиридин-карбоксилат производное - не более 1,0 %</p> <p>Бензимидазол - не более 0,5 %</p> <p>Рабепразола N-оксид производное - не более 0,5 %</p> <p>Рабепразола сульфон производное - не более 1,0 %</p> <p>Рабепразола сульфид производное - не более 0,5 %</p> <p>Индивидуальной неизвестной примеси - не более 0,2 %</p> <p>Сумма примесей - не более 4,0 %</p>	<p>Ниже установленного предела</p> <p>Ниже установленного предела</p> <p>Ниже установленного предела</p> <p>0,09 %</p> <p>0,03 %</p> <p>0,04 %</p> <p>0,19 %</p>



7.	RESIDUAL SOLVENTS (By GC, ppm)		
	Isopropyl alcohol	Not more than 5000 ppm	264 ppm
	Methylene chloride	Not more than 500 ppm	Not detected
	Methanol	Not more than 3000 ppm	831 ppm
8.	ASSAY (by HPLC, as Rabeprazole Sodium, C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₃ S ₂) - mg per tablet - % Label claim	Спирт изопропиловый – не более 5000 ppm	264 ppm
		Дихлорметан – не более 600 ppm	Не обнаружено
		Метанол – не более 3000 ppm	831 ppm
9.	MICROBIOLOGICAL PURITY Microbial enumeration tests - Total aerobic microbial count (TAMC) (cfu/g) - Total combined molds and yeast (TYMC) (cfu/g) Test for specified microorganism - <i>Escherichia coli</i> / g	Not less than 19.0 and not more than 21.0	19.9 mg
		Not less than 95.0 and not more than 105.0	99.3 %
		Количественное определение	При выпуске: От 19,0 мг до 21,0 мг рабепразола натрия в таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества) В конце срока годности: От 18,0 мг до 22,0 мг рабепразола натрия в таблетке (90,0-110,0 % от заявленного количества)
9.	MICROBIOLOGICAL PURITY Microbial enumeration tests - Total aerobic microbial count (TAMC) (cfu/g) - Total combined molds and yeast (TYMC) (cfu/g) Test for specified microorganism - <i>Escherichia coli</i> / g	Not more than 10 ³	20 CFU/g
		Not more than 10 ³	Less than 10 CFU/g
9.	MICROBIOLOGICAL PURITY Microbial enumeration tests - Total aerobic microbial count (TAMC) (cfu/g) - Total combined molds and yeast (TYMC) (cfu/g) Test for specified microorganism - <i>Escherichia coli</i> / g	Should be absent	Absent
		Микробиологическая чистота	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (TAMC) - не более 10 ³ КОЕ/г; общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) - не более 10 ² КОЕ/г. Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.



13.	Comments (if any) Комментарии (при наличии).	- -	
14.	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GM".	
	Заявление о сертификации.	«Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на выше указанной участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленным местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащиеся в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны-импортера, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрено и установлено соответствие GMP».	
15.	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Фамилия и должность / звание выдавшего разрешение на выпуск серии.		
	Prepared by	Checked by	Approved by
	Sudesh Kumar Sr. Officer-II - QC	Virender Kumar Janwal Asst. Manager - QC	Surender Kumar Jr. Executive - AQA
16.	Signature of the person issuing the permit issue series. / Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии.		
			





Товариство з обмеженою відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: technolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 0278 від 26.02.2021

Назва препарату: РАБІМАК, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці

Регістраційний номер: 0299

Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: BRA82024A

Вилучено: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", м.Київ, вул. Олексія Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексія Довбуша, 37

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 2067-002-4.1/002.3/2-21 від 15.02.2021 р.; Акт відбору зразків від 16.02.2021р.

Дата одержання: 26.02.2021

Вид контролю: За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РП № УА/З161/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, жовтого кольору, гладкі з двох сторін.	Відповідає
Ідентифікація	1. Рабепразол: Час утримування піку рабепразолу на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинен співпадати.	Відповідає
	2. Рабепразол: УФ - спектри випробовуваного і стандартного розчинів повинні співпадати.	Відповідає
	3. Заліза оксид. Утворення осаду світло-синього кольору при додаванні свіжоприготовленого розчину калію фероціаніду.	Відповідає
	4. Титану діоксид. Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (маса/об'єм) розчину перекису водню.	Відповідає
Кількісне визначення	Рабепразолу натрію в таблетці (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості): 18,0 - 22,0 мг	19,4 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	97,0 % Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату РАБІМАК, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці, № серії BRA82024A, виробництво Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № УА/З161/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту можливі тільки за письмової згоди ТЗОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дієвий.

Начальник лабораторії випробувальної

Андрій І.О.



**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

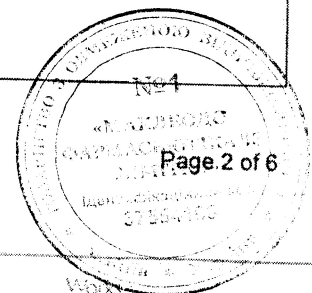
1.	Name of Product	Rabemac 20 (Rabeprazole Sodium enteric coated tablets 20 mg)	GFG2100039	2.	Manufacturer Country	India
	Наименование продукции.	Рабимак 20 Рабепразол натрия, таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые, 20 мг	Date: 28/01/2021 Дата: 28/01/2021		Государство-производитель	Индия
3.	Registration Certificate No	UA/3161/01/01		4.	Strength/potency of the medicinal product,	20 mg
	Номер регистрационного удостоверения				Сила действия / активность.	20 мг
5.	Dosage Form	Enteric coated tablets 20 mg		6.	Pack Size	No. 30 (2x15'S) in strips in carton box
	Лекарственная форма.	Таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые 20 мг			Размер и тип упаковки.	№ 30 (2x15'S) в стрипах в картонной упаковке
7.	Batch No	BRA82023A		8.	Date of Manufacturing	12/2020
	Номер серии				Дата производства	
	Batch Size	328050 Tablets (10935 packs)		9.	Date of Expiry	11/2022
	Размер серии.	328050 таблеток (10935 упаковок)			Дата окончания срока годности	
10.	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lohimajra, Tehsil Baddi, District. Solan, Himachal Pradesh, 174101, India MNB /07/594, MB /07/593		
	Наименование, местонахождение и номера лицензий всех участков по производству и контролю качества			Маклеодс Фармасьютикале Лимітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія MNB /07/594, MB /07/593.		
11.	GMP Certificates No / Date			449/2019/C-1368 Valid till 18.01.2022		
	Сертификаты соответствия GMP для всех участков по производству и контролю качества или (при наличии) номера ссылок в базе данных Eudra GMP			449/2019/C-1368 Срок действия 18.01.2022		
12.	Result of Analysis/ Результаты проведения анализа.					



Handwritten signature and number: 1721



Sr. No. № п/п	Tests Показатели	Specifications Спецификация	Results Результаты
1.	DESCRIPTION	Yellow coloured, circular, biconvex, enteric coated tablet plain on both the sides.	Yellow coloured, circular, biconvex, enteric coated tablet plain on both the sides.
	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые, желтого цвета, гладкие с обеих сторон.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые, желтого цвета, гладкие с обеих сторон.
2.	IDENTIFICATION		
	A. By HPLC	The retention time of the Rabeprazole peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the Rabeprazole peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay".	The retention time of the Rabeprazole peak in the chromatogram of sample preparation correspond to that of the Rabeprazole peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay".
	B. By UV	The UV absorption spectra of sample and standard preparation should be concordant.	The UV absorption spectra of sample and standard preparation is concordant.
	C. Identification test for colourants		
	i. Ferric oxide yellow	A light blue colour precipitate should be observed on addition of freshly prepared potassium ferrocyanide solution.	A light blue colour precipitate observed on addition of freshly prepared potassium ferrocyanide solution.
	ii. Titanium dioxide	Yellow coloured should develop on addition of hydrogen peroxide 30% w/v.	Yellow colour developed on addition of hydrogen peroxide 30% w/v.
	Идентификация Рабепразол	Время удерживания пика рабепразола на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения должно совпадать.	Соответствует
	Железа оксид	УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов должны совпадать	Соответствует
	Титана диоксид	Образование осадка светлосинего цвета при добавлении свежеприготовленного раствора калия ферроцианида.	Соответствует
		Появление желтого окрашивания при добавлении 30 % (масса/объем) раствора водорода пероксида.	Соответствует

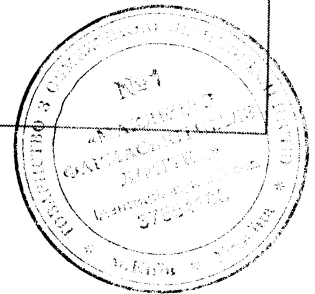




3.	LOSS ON DRYING (% w/w, determined on 1 g of tablet powder at 105° C for 3 h)	Not more than 6.0	2.8 %
	Потеря в массе при высушивании	Не более 6,0 % (м/м)	2,8 %
4.	DISSOLUTION (as Rabeprazole Sodium, C ₁₈ H ₂₀ N ₃ NaO ₃ S) - Acid stage (in 0.1 N HCL; 700 ml; paddle; 100 rpm; 2 h; BY HPLC) -Buffer Stage (In tris-Hydrochloric acid buffer, pH 8.0; 1000 ml; paddle; 100 rpm; 30 min: by HPLC)	Not more than 10 % of the labeled amount. Not less than 75% (Q) of the labeled amount	1) 0 2) 2 3) 1 4) 0 5) 3 6) 2 1) 97 2) 97 3) 98 4) 96 5) 97 6) 97
	Растворение	Стадия I: в 0,1 н растворе кислоты хлористоводородной. Не более 10 % от заявленного количества рабепразола натрия за 2 часа. Стадия II: в трисхлоридном буферном растворе pH 8,0. Не менее 75 % (Q) от заявленного количества рабепразола натрия за 30 мин.	1) 0 2) 2 3) 1 4) 0 5) 3 6) 2 1) 97 2) 97 3) 98 4) 96 5) 97 6) 97
5.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (By content uniformity, as Rabeprazole sodium, C ₁₈ H ₂₀ N ₃ NaO ₃ S, by HPLC) - Acceptance value	Less than or equal to 15.0	1) 99 2) 101 3) 95 4) 101 5) 107 6) 98 7) 101 8) 100 9) 101 10) 98 Min: 95 Max: 107 Mean: 100.11 AV: 7.2
	Однородность дозированных единиц	AV ≤ 15,0	1) 99 2) 101 3) 95 4) 101 5) 107 6) 98 7) 101 8) 100 9) 101 10) 98 Min: 95 Max: 107 Среднее: 100,11 AV: 7,2
6.	RELATED SUBSTANCES (By HPLC, %) At Release: Pyridine- carboxylate derivative Benzimidazole impurity N-oxide impurity Sulphone impurity Sulphide impurity	- Not more than 0.5 % - Not more than 0.2 % - Not more than 0.2 % - Not more than 0.5 % - Not more than 0.2 %	Below Limit of Quantitation Below Limit of Quantitation Below Limit of Quantitation 0.11 % 0.04 %

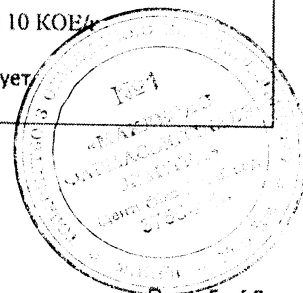



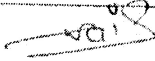

Any other individual impurity	- Not more than 0.2 %	0.03 %
Total impurities	- Not more than 2.0	0.18 %
At the end of expiration date:		
Pyridine- carboxylate derivative	- Not more than 1.0 %	
Benzimidazole impurity	- Not more than 0.5 %	
N-oxide impurity	- Not more than 0.5 %	
Sulphone impurity	- Not more than 1.0 %	
Sulphide impurity	- Not more than 0.5 %	
Any other individual impurity	- Not more than 0.2 %	
Total impurities	- Not more than 4.0 %	
Сопутствующие примеси	<p>При выпуске:</p> <p>Пиридин-карбоксилат производное - не более 0,5%</p> <p>Бензимидазол- не более 0,2%</p> <p>Рабепразола N-оксид производное - не более 0,2 %</p> <p>Рабепразола сульфон производное - не болсс 0,5 %</p> <p>Рабепразола сульфид производное - не более 0,2 %</p> <p>Индивидуальной неизвестной примеси - не более 0,2 %</p> <p>Сумма примесей - не более 2,0 %</p> <p>В конце срока годности:</p> <p>Пиридин-карбоксилат производное - не более 1,0 %</p> <p>Бензимидазол - не более 0,5 %</p> <p>Рабепразола N-оксид производное- не более 0,5 %</p> <p>Рабепразола сульфон производное - не более 1,0 %</p> <p>Рабепразола сульфид производное - не болсс 0,5 %</p> <p>Индивидуальной неизвестной примеси - не более 0,2 %</p> <p>Сумма примесей - не более 4,0 %</p>	<p>Ниже установленного предела</p> <p>Ниже установленного предела</p> <p>Ниже установленного предела</p> <p>0,11 %</p> <p>0,04 %</p> <p>0,03 %</p> <p>0,18 %</p>

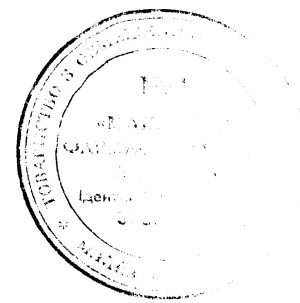




7.	RESIDUAL SOLVENTS (By GC, ppm) Isopropyl alcohol	Not more than 5000 ppm	356 ppm
	Methylene chloride	Not more than 600 ppm	Not detected
	Methanol	Not more than 3000 ppm	681 ppm
	Остаточные количества органических растворителей	Спирт изопропиловый – не более 5000 ppm Дихлорметан – не более 600 ppm Метанол – не более 3000 ppm	356 ppm Не обнаружено 681 ppm
8.	ASSAY (by HPLC, as Rabeprazole Sodium, C ₁₈ H ₂₆ N ₃ NaO ₃ S.) - mg per tablet	Not less than 19.0 and not more than 21.0	20.5 mg
	- % Label claim	Not less than 95.0 and not more than 105.0	102.7 %
	Количественное определение	<i>При выпуске:</i> От 19,0 мг до 21,0 мг рабепразола натрия в таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества) <i>В конце срока годности:</i> От 18,0 мг до 22,0 мг рабепразола натрия в таблетке (90,0-110,0 % от заявленного количества)	20,5 мг 102,7 %
9.	MICROBIOLOGICAL PURITY Microbial enumeration tests - Total aerobic microbial count (TAMC) (cfu/ g)	Not more than 10 ³	10 CFU/ g
	- Total combined molds and yeast (TYMC) (cfu/ g)	Not more than 10 ²	Less than 10 CFU/ g
	Test for specified microorganism - <i>Escherichia coli</i> / g	Should be absent	Absent
	Микробиологическая чистота	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более 10 ³ КОЕ/г; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10 ² КОЕ/г. Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	10 КОЕ/г не более 10 КОЕ/г Отсутствует



13.	Comments (if any)	-		
	Комментарии (при наличии).	-		
14.	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GM".		
	Заявление о сертификации.	«Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку / маркировка) и проведен контроль ее качества на выше указанной участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленным местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащиеся в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны-импортера, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрено и установлено соответствие GMP ».		
15.	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Фамилия и должность / звание выдавшего разрешение на выпуск серии.			
	Prepared by	Checked by		Approved by
	Sudesh Kumar Sr. Officer-II - QC	Virender Kumar Jamwal Asst. Manager - QC		Surender Kumar Jr. Executive - AQA
16.	Signature of the person issuing the permit issue series. / Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии.			
				





Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 0280 від 26.02.2021

Назва препарату: РАБИМАК, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці

Регістраційний номер: 0298

Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: BRA82023A

Вилучено: ТзОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", м. Київ, вул. Олексія Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексія Довбуша, 37

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 2067-002.4.1/002.3/2-21 від 15.02.2021 р.; Акт відбору зразків від 16.02.2021р.

Дата одержання: 26.02.2021

Вид контролю: За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

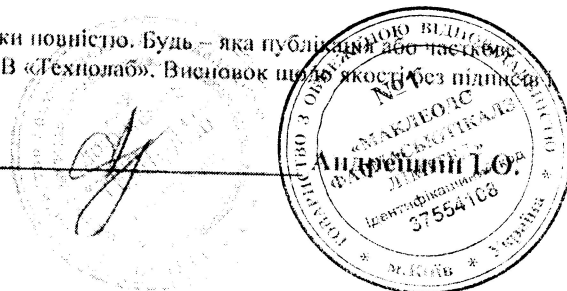
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РП № UA/3161/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, жовтого кольору, гладкі з двох сторін.	Відповідає
Ідентифікація	1. Рабепразол: Час утримання піку рабепразолу на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинен співпадати	Відповідає
	2. Рабепразол: УФ - спектри випробовуваного і стандартного розчинів повинні співпадати.	Відповідає
	3. Заліза оксид. Утворення осаду світло-синього кольору при додаванні свіжоприготовленого розчину калію фероціаніду.	Відповідає
	4. Титану діоксид. Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (маса/об'єм) розчину перекису водню.	Відповідає
Кількісне визначення	Рабепразолу натрію в таблетці (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості): 18,0 - 22,0 мг	20,1 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	100,5 % Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату РАБИМАК, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці, № серії BRA82023A, виробництво Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3161/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТзОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підпису і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.03.2021

№ 9009/21/26

РАБІМАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3161/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BRA82025A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11280

Виробник

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТКАЛІЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108

(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 12.02.2021 № 475/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

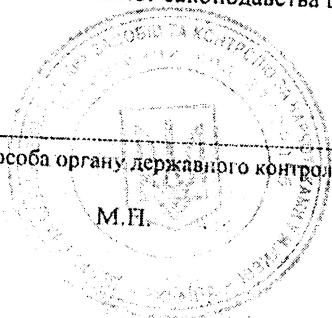
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.02.2021 № 0279

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

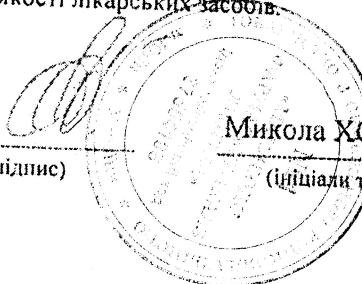
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Товариство з обмеженою відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 0279 від 26.02.2021

Назва препарату: РАБІМАК, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній упаковці

Регістраційний номер: 0300

Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: BRA82025A

Видучено: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", м.Київ, вул. Олексія Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексія Довбуша, 37

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 2067-002.4.1/002.3/2-21 від 15.02.2021 р.; Акт відбору зразків від 16.02.2021р.

Дата одержання: 26.02.2021

Вид контролю: За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РП № UA/3161/01/01, зміни

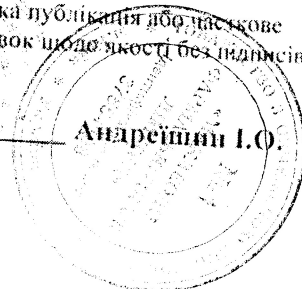
Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, жовтого кольору, гладкі з двох сторін.	Відповідає
Ідентифікація	1. Рабепразол: Час утримання піку рабепразолу на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинен співпадати.	Відповідає
	2. Рабепразол: УФ - спектри випробовуваного і стандартного розчинів повинні співпадати.	Відповідає
	3. Заліза оксид. Утворення осаду світло-синього кольору при додаванні свіжоприготовленого розчину калію фероціаніду.	Відповідає
	4. Титану діоксид. Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (маса/об'єм) розчину перекису водню.	Відповідає
Кількісне визначення	Рабепразолу натрію в таблетці (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості): 18,0 - 22,0 мг	19,8 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	99,0 % Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату РАБІМАК, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній упаковці, № серії BRA82025A, виробництво Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3161/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТЗОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної

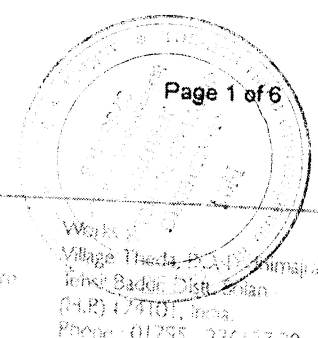
Андрей І. О.



Вх. акт № 4633 вєд 05.05.21

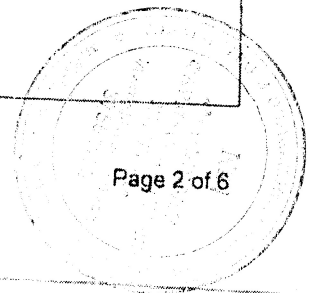
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

1.	Name of Product	Rabemac 20 (Rabeprazole Sodium enteric coated tablets 20 mg)	GFG2100068	2.	Manufacturer Country	India
	Наименование продукции.	Рабимак 20 Рабепразол натрия, таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые, 20 мг	Date: 30/01/2021 Дата: 30/01/2021		Государство-производитель	Индия
3.	Registration Certificate No	UA/3161/01/01		4.	Strength/potency of the medicinal product,	20 mg
	Номер регистрационного удостоверения				Сила действия / активность.	20 мг
5.	Dosage Form	Enteric coated tablets 20 mg		6.	Pack Size	No. 30 (2x15'S) in strips in carton box
	Лекарственная форма.	Таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые 20 мг			Размер и тип упаковки.	№ 30 (2x15'S) в стрипах в картонной упаковке
7.	Batch No	BRA82025A		8.	Date of Manufacturing	12/2020
	Номер серии					
	Batch Size			338400 Tablets (11280 packs)		9.
Размер серии.	338400 таблеток (11280 упаковок)		Дата окончания срока годности			
10.	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District. Solan, Himachal Pradesh, 174101, India MNB /07/594, MB /07/593		
	Наименование, местонахождение и номера лицензий всех участков по производству и контролю качества			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія MNB /07/594, MB /07/593.		
11.	GMP Certificates No / Date			449/2019/C-1368 Valid till 18.01.2022		
	Сертификаты соответствия GMP для всех участков по производству и контролю качества или (при наличии) номера ссылок в базе данных Eudra GMP			449/2019/C-1368 Срок действия 18.01.2022		
12.	Result of Analysis/ Результаты проведения анализа.					



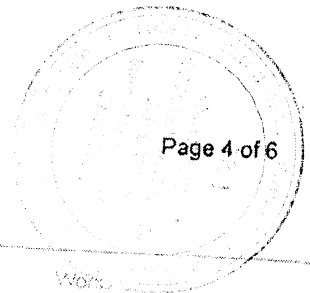


Sr. No. № п/п	Tests Показатели	Specifications Спецификация	Results Результаты
1.	DESCRIPTION	Yellow coloured, circular, biconvex, enteric coated tablet plain on both the sides.	Yellow coloured, circular, biconvex, enteric coated tablet plain on both the sides.
	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые, желтого цвета, гладкие с обеих сторон.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые, желтого цвета, гладкие с обеих сторон.
2.	IDENTIFICATION		
	A. By HPLC	The retention time of the Rabeprazole peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the Rabeprazole peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay".	The retention time of the Rabeprazole peak in the chromatogram of sample preparation correspond to that of the Rabeprazole peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay".
	B. By UV	The UV absorption spectra of sample and standard preparation should be concordant.	The UV absorption spectra of sample and standard preparation is concordant.
	C. Identification test for colourants		
	i. Ferric oxide yellow	A light blue colour precipitate should be observed on addition of freshly prepared potassium ferrocyanide solution.	A light blue colour precipitate observed on addition of freshly prepared potassium ferrocyanide solution.
	ii. Titanium dioxide	Yellow coloured should develop on addition of hydrogen peroxide 30% w/v.	Yellow colour developed on addition of hydrogen peroxide 30% w/v.
	Идентификация Рабепразол	Время удерживания пика рабепразола на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения должно совпадать.	Соответствует
	Железа оксид	УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов должны совпадать	Соответствует
	Титана диоксид	Образование осадка светлосинего цвета при добавлении свежеприготовленного раствора калия ферроцианида.	Соответствует
		Появление желтого окрашивания при добавлении 30 % (масса/объем) раствора водорода пероксида.	Соответствует

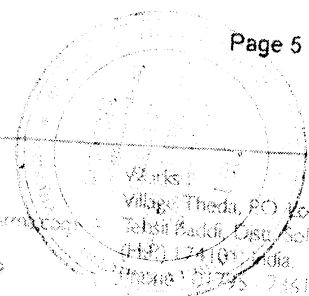





3.	LOSS ON DRYING (% w/w, determined on 1 g of tablet powder at 105° C for 3 h)	Not more than 6.0	2.8 %
	Потеря в массе при высушивании	Не более 6,0 % (м/м)	2,8 %
4.	DISSOLUTION (as Rabeprazole Sodium, C ₁₈ H ₂₀ N ₃ NaO ₃ S) - Acid stage (in 0.1 N HCL; 700 ml; paddle; 100 rpm; 2 h; BY HPLC) -Buffer Stage (In tris-Hydrochloric acid buffer, pH 8.0; 1000 ml; paddle; 100 rpm; 30 min; by HPLC)	Not more than 10 % of the labeled amount.	1) 0 2) 0 3) 0 4) 0 5) 1 6) 0
		Not less than 75% (Q) of the labeled amount	1) 108 2) 105 3) 102 4) 108 5) 104 6) 104
	Растворение	Стадия I: в 0,1 н растворе кислоты хлористоводородной. Не более 10 % от заявленного количества рабепразола натрия за 2 часа. Стадия II: в трихлоридном буферном растворе pH 8,0. Не менее 75 % (Q) от заявленного количества рабепразола натрия за 30 мин.	1) 0 2) 0 3) 0 4) 0 5) 1 6) 0 1) 108 2) 105 3) 102 4) 108 5) 104 6) 104
5.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (By content uniformity, as Rabeprazole sodium, C ₁₈ H ₂₀ N ₃ NaO ₃ S, by HPLC) - Acceptance value	Less than or equal to 15.0	1) 103 2) 99 3) 100 4) 101 5) 102 6) 100 7) 103 8) 100 9) 101 10) 100 Min: 99 Max: 103 Mean: 100.84 AV: 3.4
	Однородность дозированных единиц	AV ≤ 15,0	1) 103 2) 99 3) 100 4) 101 5) 102 6) 100 7) 103 8) 100 9) 101 10) 100 Min: 99 Макс: 103 Среднее: 100,84 AV: 3,4
6.	RELATED SUBSTANCES (By HPLC, %)		
	At Release:		
	Pyridine- carboxylate derivative	- Not more than 0.5 %	Below Limit of Quantitation
	Benzimidazole impurity	- Not more than 0.2 %	Below Limit of Quantitation
	N-oxide impurity	- Not more than 0.2 %	Below Limit of Quantitation
	Sulphone impurity	- Not more than 0.5 %	0.08 %
Sulphide impurity	- Not more than 0.2 %	0.04 %	

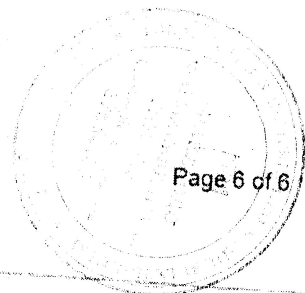
Any other individual impurity	- Not more than 0.2 %	0.04 %
Total impurities	- Not more than 2.0	0.18 %
At the end of expiration date:		
Pyridine- carboxylate derivative	- Not more than 1.0 %	
Benzimidazole impurity	- Not more than 0.5 %	
N-oxide impurity	- Not more than 0.5 %	
Sulphone impurity	- Not more than 1.0 %	
Sulphide impurity	- Not more than 0.5 %	
Any other individual impurity	- Not more than 0.2 %	
Total impurities	- Not more than 4.0 %	
Сопутствующие примеси	<p>При выпуске:</p> <p>Пиридин-карбоксилат производное - не более 0,5%</p> <p>Бензимидазол- не более 0,2%</p> <p>Рабепразола N-оксид производное - не более 0,2 %</p> <p>Рабепразола сульфон производное - не более 0,5 %</p> <p>Рабепразола сульфид производное - не более 0,2 %</p> <p>Индивидуальной неизвестной примеси - не более 0,2 %</p> <p>Сумма примесей - не более 2,0 %</p> <p>В конце срока годности:</p> <p>Пиридин-карбоксилат производное - не более 1,0 %</p> <p>Бензимидазол - не более 0,5 %</p> <p>Рабепразола N-оксид производное- не более 0,5 %</p> <p>Рабепразола сульфон производное - не более 1,0 %</p> <p>Рабепразола сульфид производное - не более 0,5 %</p> <p>Индивидуальной неизвестной примеси - не более 0,2 %</p> <p>Сумма примесей - не более 4,0 %</p>	<p>Ниже установленного предела</p> <p>Ниже установленного предела</p> <p>Ниже установленного предела</p> <p>0,08 %</p> <p>0,04 %</p> <p>0,04 %</p> <p>0,18 %</p>



7.	RESIDUAL SOLVENTS (By GC, ppm)		
	Isopropyl alcohol	Not more than 5000 ppm	254 ppm
	Methylene chloride	Not more than 600 ppm	Not detected
	Methanol	Not more than 3000 ppm	859 ppm
	Остаточные количества органических растворителей	Спирт изопропиловый – не более 5000 ppm Дихлорметан – не более 600 ppm Метанол – не более 3000 ppm	254 ppm Не обнаружено 859 ppm
8.	ASSAY (by HPLC, as Rabeprazole Sodium, C ₁₈ H ₂₀ N ₃ NaO ₃ S ₂) - mg per tablet	Not less than 19.0 and not more than 21.0	20.2 mg
	- % Label claim	Not less than 95.0 and not more than 105.0	100.9 %
	Количественное определение	<i>При выпуске:</i> От 19,0 мг до 21,0 мг рабеπραзола натрия в таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества) <i>В конце срока годности:</i> От 18,0 мг до 22,0 мг рабеπραзола натрия в таблетке (90,0-110,0 % от заявленного количества)	20,2 мг 100,9 %
9.	MICROBIOLOGICAL PURITY Microbial enumeration tests		
	- Total aerobic microbial count (TAMC) (cfu/ g)	Not more than 10 ³	Less than 10 CFU/ g
	- Total combined molds and yeast (TYMC) (cfu/ g)	Not more than 10 ²	Less than 10 CFU/ g
	Test for specified microorganism - <i>Escherichia coli</i> / g	Should be absent	Absent
	Микробиологическая чистота	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (TAMC) - не более 10 ³ КОЕ/г; общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) – не более 10 ² КОЕ/г. Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	не более 10 КОЕ/г не более 10 КОЕ/г Отсутствует



13.	Comments (if any)	-	
	Комментарии (при наличии).	-	
14.	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GM".	
	Заявление о сертификации.	«Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку / маркировка) и проведен контроль ее качества на выше указанной участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленным местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащиеся в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны-импортера, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрено и установлено соответствие GMP».	
15.	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Фамилия и должность / звание выдавшего разрешение на выпуск серии.		
	Prepared by	Checked by	Approved by
	Sudesh Kumar Sr. Officer-II - QC	Virender Kumar Jamwal Asst. Manager - QC	Surender Kumar Jr. Executive - AQA
16.	Signature of the person issuing the permit issue series. / Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии.		
			





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.04.2021

№ 22937/21/26

РАБІМАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3161/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BRA82101A** Кількість ввезеного лікарського засобу 1350

Виробник **Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**
(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 31.03.2021 № 1012/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.04.2021 № 0502
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)

М.П.



(підпис)



Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.04.2021

№ 22953/21/26П

РАБІМАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2
блістери в картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3161/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BRA82101A** Кількість ввезеного лікарського засобу 9780

Виробник Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108
(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 26.04.2021 № 1304/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

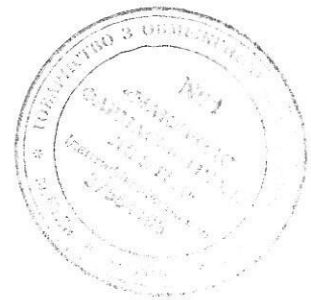
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

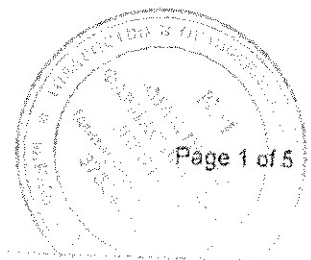
(ініціали та прізвище)



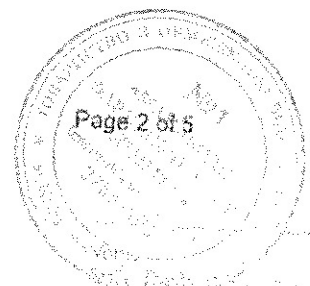
2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

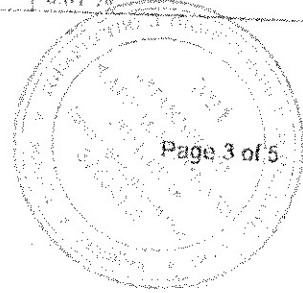
1.	Name of Product	Rabemac 20 (Rabeprazole Sodium enteric coated tablets 20 mg)	GFG2100238	2.	Manufacturer Country	India
	Наименование продукции.	Рабемак 20 (Рабепразол натрия, таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые по 20 мг)	Date: 17/02/2021 Дата: 17/02/2021		Государство-производитель	Индия
3.	Registration Certificate No	UA/3161/01/01		4.	Strength/potency of the medicinal product	20 mg
	Номер регистрационного удостоверения				Сила действия / активность лекарственного средства.	20 мг
5.	Dosage Form	Enteric coated tablets 20 mg		6.	Pack Size	No. 30 (2x15) in strips in carton box
	Лекарственная форма.	Таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые по 20 мг			Размер и тип упаковки.	№ 30 (2x15) в стрипах, в картонной упаковке
7.	Batch No	DRA82101A		8.	Date of Manufacturing	01/2021
	Номер серии					
	Batch Size			333900 Tablets (11130 packs)		9.
Размер серии.	333900 таблеток (11130 упаковок)		Дата окончания срока годности			
10.	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lohimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh, 174101, India MNB /07/594, MB /07/593.		
	Наименование, местонахождение и номера лицензий всех участков по производству и контролю качества			Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед Виллаж Тхеда, ПО Лохимайра, Тхесил Бадди, Дистрикт Солан, Химачал Прадеш, 174101, Индия MNB /07/594, MB /07/593.		
11.	GMP Certificates No / Date			449/2019/C-1368 Valid till 18.01.2022		
	Сертификаты соответствия GMP для всех участков по производству и контролю качества или (при наличии) номера ссылок в базе данных Eudra GMP			449/2019/C-1368 Срок действия 18.01.2022		
12.	Result of Analysis/ Результаты проведения анализа.					

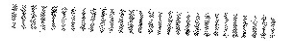


Sr. No. № (ID)	Tests Показатели	Specifications Спецификации	Results Результаты
1.	DESCRIPTION	Yellow coloured, circular, biconvex, enteric coated tablet, plain on both the sides.	Yellow coloured, circular, biconvex, enteric coated tablet, plain on both the sides.
	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, желтого цвета, гладкие с обеих сторон.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые, желтого цвета, гладкие с обеих сторон.
2.	IDENTIFICATION	The retention time of the Rabeprazole peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the Rabeprazole peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay".	The retention time of the Rabeprazole peak in the chromatogram of sample preparation correspond to that of the Rabeprazole peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay".
	Rabeprazole	The UV absorption spectra of sample and standard preparation should be concordant.	The UV absorption spectra of sample and standard preparation is concordant.
	Ferric oxide	A light blue colour precipitate should be observed on addition of freshly prepared potassium ferrocyanide solution.	A light blue colour precipitate observed on addition of freshly prepared potassium ferrocyanide solution.
	Titanium dioxide	Yellow coloured should develop on addition of hydrogen peroxide 30% w/v.	Yellow colour develops on addition of hydrogen peroxide 30% w/v.
	Идентификация Рабепразола	Время удерживания пика рабепразола на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения должно совпадать.	Соответствует
		УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов должны совпадать	Соответствует
	Железа оксида	Образование осадка светло-синего цвета при добавлении свежеприготовленного раствора калия ферроцианида.	Соответствует
	Титана диоксида	Появление желтого окрашивания при добавлении 30 % (масса/объем) раствора водорода пероксид.	Соответствует
3.	LOSS ON DRYING	Not more than 6.0 % (w/w)	2.8 %
	Потери в весе при высушивании	Не более 6,0 % (м/м)	2,8 %
4.	DISSOLUTION	Stage I: in 0.1N hydrochloric acid solution. Not more than 10 % of the declared amount of rabeprazole sodium in 2 hours. Stage II: in Tris-hydrochloric acid buffer	1) 0 2) 0 3) 0 4) 0 5) 0 6) 0



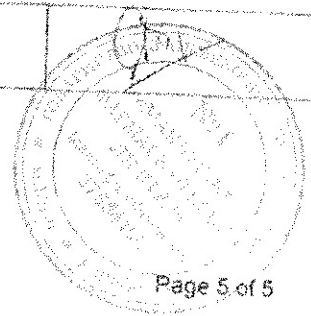
		pH 8.0. Not less than 75% (Q) of the labeled amount in 30 min.	1) 101 2) 99 3) 102 4) 98 5) 90 6) 91
	Растворение	Стадия I: в 0,1 н растворе кислоты хлористоводородной. Не более 10 % от заявленного количества рабепразола натрия за 2 часа. Стадия II: в треххлоридном буферном растворе pH 8,0. Не менее 75 % (Q) от заявленного количества рабепразола натрия за 30 мин.	1) 0 2) 0 3) 0 4) 0 5) 0 6) 0 1) 101 2) 99 3) 102 4) 98 5) 90 6) 91
5.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	AV ≤ 15,0 %	1) 99 2) 99 3) 102 4) 99 5) 100 6) 98 7) 102 8) 101 9) 101 10) 101 Min : 98 Max : 102 Mean : 100,17 AV : 3,6 %
	Однородность дозированных единиц	AV ≤ 15,0 %	1) 99 2) 99 3) 102 4) 99 5) 100 6) 98 7) 102 8) 101 9) 101 10) 101 Min : 98 Max : 102 Сред.: 100,17 AV : 3,6 %
6.	RELATED SUBSTANCES (By HPLC, %)	<i>At Release:</i> Pyridine- carboxylate derivative - Not more than 0.5 % Benzimidazole - Not more than 0.2 % Rabeprazole N-oxide - Not more than 0.2 % Rabeprazole Sulphone - Not more than 0.5% Rabeprazole Sulphide - Not more than 0.2 % Any other individual impurity - Not more than 0.2 % Total impurities - Not more than 2.0 % <i>At the end of expiration date:</i> Pyridine- carboxylate derivative - Not more than 1.0 % Benzimidazole - Not more than 0.5 % N-oxide - Not more than 0.5 % Sulphone - Not more than 1.0 % Sulphide - Not more than 0.5 % Any other individual impurity - Not more than 0.2 % Total impurities - Not more than 4.0 %	Below Limit of Quantitation Below Limit of Quantitation 0.01 % 0.12 % Below Limit of Quantitation 0.05 % 0.23%
	Сопутствующие примеси	<i>При выпуске:</i> Пиридин-карбоксилат производное - не более 0,5% Бензимидазол- не более 0,2% Рабепразола N-оксид производное - не более 0,2 %	Ниже установленного предела Ниже установленного предела 0,01 %





9.	MICROBIOLOGICAL PURITY	Is allowed: Total aerobic microbial count (TAMC) - Not more than 10^3 (CFU/g) Total combined molds and yeast (TYMC) - Not more than 10^2 (CFU/g) Not allowed: <i>Escherichia coli</i> in 1 g of the drug	Less than 10 CFU/g Less than 10 CFU/g Absent
	Микробиологическая чистота	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более 10^3 КОЕ/г; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - не более 10^2 КОЕ/г. Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата	не более 10 КОЕ/г не более 10 КОЕ/г Отсутствует

13.	Comments (If any) Комментарии (при наличии).	-
14.	Application for Certification Заявление о сертификации.	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GM". «Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на выше указанной учетке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны-импортера, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлены в соответствии с GMP».
15.	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Фамилия и должность / звание выдавшего разрешение на выпуск серии.	
	Prepared by Sudesh Kumar Sr. Officer - QC	Checked by Virender Kumar Jamwal Asst. Manager - QC
		Approved by Santosh Singh Officer - AQA
16.	Signature of the person issuing the permit issue series. / Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии.	





Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 0502 від 14.04.2021

Назва зразка: РАБІМАК, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці

Регістраційний номер: 0482

Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: BRAS2101A

Вилучено: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", м. Київ, вул. Олексія Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексія Довбуша, 37

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 4397-002.0.1/002.0.2-21 від 08.04.2021 р.

Дата відбору зразка: 08.04.2021

Дата одержання: 12.04.2021

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань.

Вид контролю: За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

Дата виконання робіт: 12.04.2021 - 14.04.2021

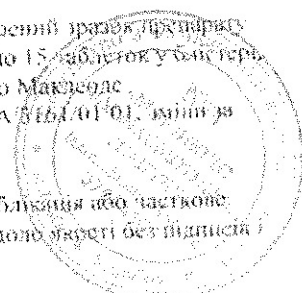
Місце проведення робіт: лабораторія випробувальна ТЗОВ «Технолаб»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РН № UA/3161/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, жовтого кольору, гладкі з двох сторін.	Відповідає
Ідентифікація	1. Рабепразол: Час утримування піку рабепразолу на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинен співпадати.	Відповідає
	2. Рабепразол: УФ - спектри випробовуваного і стандартного розчинів повинні співпадати.	Відповідає
	3. Заліза оксид: Утворення осаду світло-синього кольору при додаванні свіжоприготовленого розчину калію фероціаніду	Відповідає
	4. Титану діоксид: Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (мас/об'єм) розчину перекису водню.	Відповідає
Кількісне визначення	Рабепразолу натрію в таблетці (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості): 18,0 - 22,0 мг	20,0 мг 100,0 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Висновок щодо якості № 0502 від 14.04.2021 підтверджує, що перевірений зразок лікарського РАБІМАК, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці, № серії BRAS2101A, виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РН № UA/3161/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмовою згодою ТЗОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підпису і печатки не дійсний.



№ 1763 від 11.05.2021

Начальник лабораторії випробувальної

Андрейши І.О.

Кінець Висновку щодо якості № 0502 від 14.04.2021

