



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

03.11.2020

№ 59515/20/26

РАБІМАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою кишковорозчинні по 10 мг, по 15 таблеток у блистері, по 2
 блистери в картонній упаковці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3161/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BRA72007A** Кількість ввезеного лікарського засобу 3780

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 21.10.2020 № 3283/3.

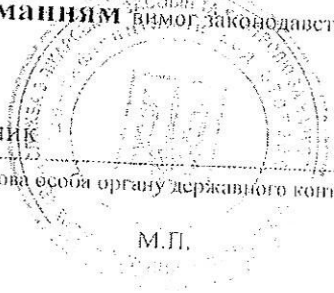
Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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 03.11.2020 № 1286
 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.

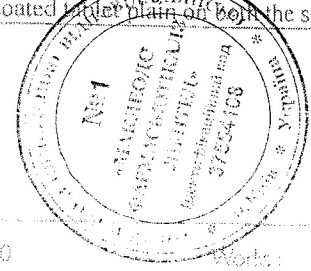
(підпис)



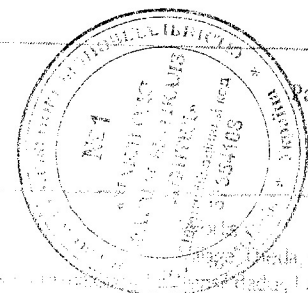
№1
Микола ХОЛОДЕНКО
 (підпис та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

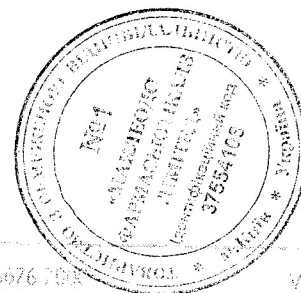
1	Name of Product	Rabemac Rabeprazole Sodium enteric coated tablets 10 mg	GFG2002147	2	Manufacturer Country	India
	Наименование продукции.	Рабмак Рабепразол натрия, таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые. 10 мг	Date: 11/09/20 Дата: 11/09/2019		Государство-производитель	Индия
3	Registration Certificate No	UA/3161/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product.	10 mg
	Номер регистрационного удостоверения				Сила действия / активность.	10 мг
5	Dosage Form	Enteric coated tablets 10 mg		6	Pack Size	№30 (15x2) in strips in carton box
	Лекарственная форма.	Таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые 10 мг			Размер и тип упаковки.	№30 (15x2) в стрипах в картонной упаковке
7	Batch No	BRA72007A		8	Date of Manufacturing	06/2020
	Номер серии					
	Batch Size	113400 Tablets (3780 Packs)		9	Date of Expiry	05/2022
	Размер серии.	113400 Таблеток (3780 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/S94, MB /07/593		
	Наименование, местонахождение и номера лицензий всех участков по производству и контролю качества			Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед Виледж Тхеда, ПО Лодхимаюра, Техсил Бада, 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. № п.п.	Tests Показатели	Specifications Спецификации	Results Результаты		
	1	Description	Pink coloured, circular, biconvex, enteric coated tablet plain on both the sides.	Pink coloured, circular, biconvex, enteric coated tablet plain on both the sides.		



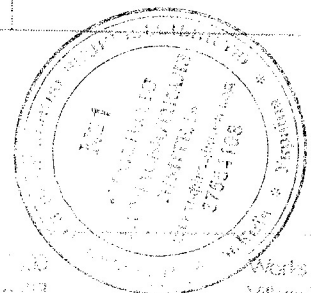
<p>Описание</p>	<p>Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые, розового цвета, гладкие с обеих сторон.</p>	<p>Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые, розового цвета, гладкие с обеих сторон.</p>
<p>2 Identification</p>	<p>A) Rabeprazole Sodium 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". B) BY UV The UV absorption spectra of sample and standard preparation should be concordant. Colourants 1. Ferric Oxide Red A light blue colour precipitate should be observed on addition of freshly prepared potassium ferrocyanide solution. 2. Titanium Dioxide Yellow coloured should develop on addition of hydrogen peroxide 30% w/v.</p>	<p>Complies Complies Complies</p>
<p>Идентификация</p>	<p>Время удерживания пика рабепразола на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения должно совпадать. УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов должны совпадать. Железа оксид: Образование осадка светло-синего цвета при добавлении свежеприготовленного раствора калия ферроцианида. Титана диоксид: Появление желтого окрашивания при добавлении 30 % (масса/объем) раствора водорода пероксида.</p>	<p>Соответствует Соответствует Соответствует</p>
<p>3 Loss On Drying</p>	<p>Not more than 6.0 % w/w</p>	<p>2.5</p>
<p>Потеря в массе при высушивании</p>	<p>Не более 6,0 % (м/м)</p>	<p>2,5</p>
<p>4 Dissolution</p>	<p>Stage I: in 0.1 N hydrochloric acid solution. Not more than 10% of the declared amount of rabeprazole sodium in 2 hours Stage II: in Tris-hydrochloric acid buffer pH 8.0 Not less than 75% (Q) of the labeled amount in 30 min</p>	<p>1) 0 2) 0 3) 1 4) 3 5) 4 6) 0 1) 96 2) 94 3) 92 4) 93 5) 93 6) 91</p>



	Растворение	<p>Стадия I: в 0,1 н растворе кислоты хлористоводородной. Не более 10 % от заявленного количества рабепразола натрия за 2 часа.</p> <p>Стадия II: в трихлоридном буферном растворе pH 8,0. Не менее 75 % (Q) от заявленного количества рабепразола натрия за 30 мин.</p>	<p>1) 0 2) 0 3) 1 4) 3 5) 4 6) 0</p> <p>1) 96 2) 94 3) 92 4) 93 5) 93 6) 91</p>
5	Uniformity of dosage units	AV ≤ 15,0	<p>1) 99 2) 100 3) 91 4) 97 5) 98 6) 99 7) 98 8) 95 9) 102 10) 101</p> <p>Min : 91 Max : 102 Mean : 97.85 AV : 8,0</p>
	Однородность дозированных единиц	AV ≤ 15,0	<p>1) 99 2) 100 3) 91 4) 97 5) 98 6) 99 7) 98 8) 95 9) 102 10) 101</p> <p>Min : 91 Макс: 102 Сред : 97.85 Сред : 8,0</p>
6	Related substances	<p><i>At Release:</i> Pyridine- carboxylate derivative – Not more than 0.5 % Benzimidazole – Not more than 1.2 % 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</p> <p><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 %</p>	<p>Below limit of quantitation</p> <p>Below limit of quantitation 0.03</p> <p>0.14</p> <p>Below limit of quantitation</p> <p>0.04</p> <p>0.25</p>



<p>Сопутствующие примеси</p>	<p>При выпуске: Пиридин-карбоксилат производное - не более 0,5% Бензимидазол- не более 0,2% Рабепразола N-оксида производное - не более 0,2 % Рабепразола сульфид производное - не более 0,5 % Рабепразола сульфид производное - не более 0,2 % Индивидуальной неизвестной примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 2,0 % В конце срока годности: Пиридин-карбоксилат производное - не более 1,0 % Бензимидазол - не более 0,5 % Рабепразола N-оксида производное - не более 0,5 % Рабепразола сульфид производное - не более 1,0 % Рабепразола сульфид производное - не более 0,5 % Индивидуальной неизвестной примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 4,0 %</p>	<p>Ниже Установленного Предела Ниже Установленного Предела 0,03 0,14 Ниже Установленного Предела 0,04 0,25 Ниже Установленного Предела 0,04 0,25 Ниже Установленного Предела 0,04 0,25 Ниже Установленного Предела 0,04 0,25 Ниже Установленного Предела 0,04 0,25 Ниже Установленного Предела 0,04 0,25 Ниже Установленного Предела 0,04 0,25 Ниже Установленного Предела 0,04 0,25 Ниже Установленного Предела 0,04 0,25 Ниже Установленного Предела 0,04 0,25 Ниже Установленного Предела 0,04 0,25</p>
<p>7 Residual Solvents</p>	<p>Isopropyl alcohol - not more than 5000 ppm Methylene chloride - not more than 600 ppm Methanol - not more than 3000 ppm</p>	<p>163 Below limit of quantitation 541</p>
<p>Остаточные количества органических растворителей</p>	<p>Спирт изопропиловый - не более 5000 ppm Дихлорметан - не более 600 ppm Метанол - не более 3000 ppm</p>	<p>163 Ниже Установленного Предела 541</p>
<p>8 Assay</p>	<p><i>At Release:</i> From 9.5 mg to 10.5 mg of rabeprazole sodium tablets (95.0-105.0% of the declared amount) <i>At the end of expiration date:</i> From 9.0 mg to 11.0 mg of rabeprazole sodium tablets (90.0-110.0% of the declared amount)</p>	<p>9.9 mg 99.0 %</p>
<p>Количественное определение</p>	<p><i>При выпуске:</i> От 9,5 мг до 10,5 мг рабепразола натрия в таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества) <i>В конце срока годности:</i> От 9,0 мг до 11,0 мг рабепразола натрия в таблетке (90,0-110,0 % от заявленного количества)</p>	<p>9,9 мг 99,0 %</p>



9	Microbiological purity Микробиологическая чистота	In the medicinal product 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 1g of the drug.	Complies Complies Complies
		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	Соответствует Соответствует Соответствует
13	Comments (if any) Комментарий (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 GMP". «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
	Shauvindra Singh Jr. Officer-QC	Virender Kumar Jamwal Asstt. Manager - QC	Santosh Singh Officer - AQA
16	Signature of the person issuing the permit issue series / Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии.		
17	Date of Signing		
	Дата подписания.		





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 № 1286 від 03.11.2020

Назва препарату: РАБІМАК, таблетки, вкриті оболонкою кишковорозчинні по 10 мг, по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній упаковці

Регістраційний номер: 1287

Виробництво: Маклеод Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: BRA72007A

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

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

Супровідний документ: Лист № 8227-002.0.1/002.0/2-20 від 28.10.2020 р.; Акт відбору зразків від 29.10.2020 р.

Дата одержання: 30.10.2020

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/3161/01/02

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, рожевого кольору, гладкі з обох 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 розчину 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): 9,0 - 11,0 мг	10,2 мг 102,0 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату РАБІМАК, таблетки, вкриті оболонкою кишковорозчинні по 10 мг, по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній упаковці, № серії BRA72007A, виробництво Маклеод Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3161/01/02 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

Андрейшин І.О.

Вх. акт № 2210 от 08.04.21

