



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.03.2024

№ 16088/24/26

БАРОЛ 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
капсули, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 капсул у стрипі, по 3 стрипи в картонній  
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4467/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BAL02355**

Кількість ввезеного лікарського засобу 33229

Виробник

**Інвентіа Хелскеа Лтд, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(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 15.02.2024 № 515/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.03.2024 № 278-24

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

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Inventia Healthcare Limited  
 (Formerly known as Inventia Healthcare Private Limited)  
 Factory  
 F1, F1/1, Additional Ambemath M.I.D.C., Ambemath (East) - 421 506, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA  
 Tel: +91 251 661 4000 Website: www.inventiahealthcare.com CIN: U24239MH1985PLC037597  
 Registered Office: Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown Scions, N.S. Phadke Marg, Andheri (East), Mumbai - 400 069, Maharashtra, INDIA

**inventia**

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/  
 CERTIFICATE OF QUALITY**

**БАРОЛІ 20, капсули, кишковорозчинні, 20 мг, по 10 капсул в стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці з маркуванням українською мовою / BAROLE 20, enteric-soluble coated capsules, 20 mg, 10 capsules in strip, 3 strips in carton pack with labeling in Ukrainian.**

**1 капсула містить: рабепразолу натрію, 20 мг / 1 capsule contains: rabeprazole Sodium, 20 mg**

**Номер серії/ Batch number: BAL02355**

**Розмір серії (кількість упаковок)/ batch size (packs): 33229**

**Дата виготовлення/ Manufacturing date: 07/2023**

**Термін придатності/ Expiry date: 06/2025**

**Ресстраційне посвідчення № / UA Registration certificate number: UA/4467/01/02**

**Країна походження/ Country of origin: Індія/ India**

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

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

**Адреса виробничої дільниці/ Manufacturing site address:**

**Інвентіа Хелскеа Лтд**

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

**Inventia Healthcare Ltd.**

**F1-F1/1, Additional Ambemath M.I.D.C., Ambemath (East), 421506, District Thane, Maharashtra State, India**

№ п/п	Параметри/ Quality tests	Специфікація/ Specification Requirements	Результати/ Results
1	Опис/ Description	Тверді непрозорі желатинові капсули № 3 червоно/коричневого кольору, що містять сферичні або овальні пелети коричневого кольору./ Opaque hard gelatin capsules № 3 of red/brown colour containing spherical or oval pellets of brown colour	Відповідає/ Conform
2	Ідентифікація/ Identification	Час утримування піку рабепразолу натрію на хроматограмах випробувального і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинен співпадати (рабепразол натрію)./ The retention time of peak of rabeprazole sodium in the chromatograms of the test and standard solutions obtained during the assay must correspond (Rabeprazole Sodium).	Відповідає/ Conform
3	Однорідність вмісту маси капсул/	± 10%	Відповідає/ Conform



*Вх. акт № 483 від 01.04.24*

	Uniformity of capsules fill weight		
4	Однорідність дозованих одиниць/ Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам/ To conform to requirements	Відповідає/ Conform
5	Втрата в масі при висушуванні/ Loss on drying	Не більше 4 %/ NMT 4 %	0,20 %; Відповідає/ Conform
6	Залишкова кількість органічних розчинників/Residues of organic solutions	Метанол - не більше 3000 ppm/ Methanol - NMT 3000 ppm	422 ppm, Відповідає/ Conform
7	Супутні домішки/ Related impurities	Будь-яка одинична домішка: не більше 1,0 %; Сума домішок - не більше 3,0 % / Any single one: NMT 1.0 % ; Sum of impurities: NMT 3.0 %.	0,08 %; Відповідає/ Conform 0,29 %, Відповідає/ Conform
8	Кількісне визначення/ Assay	При випуску от 19,0 мг до 21,0 мг рабспразолу натрію в капсулі (95,0-105,0 % від заявленої кількості)/ Release: 9,5 mg - 10,5 mg of sodium rabeprazole in capsule (95.0-105.0 % of label claim)	20,51 мг 102,6% від заявленої кількості); відповідає/ 102,6 % of label claim); Conform
9	Розчинення/ Dissolution	Стадія I: в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти. Не більше 15 % за 2 год./ Stage I: In 0.1 M solution of hydrochloric acid: NMT 15 % for 2 hours	0%; Відповідає/ Conform
		Стадія II: у буферному розчині рН 8,0 з 0,5% натрія лаурилсульфатом. Не менше 70 % (Q) за 60 хв./ Stage II: In buffer pH 8.0 with 0.5 % sodium laurilsulphate (SLS):NLT 70% (Q) for 60 minutes	93%; Відповідає/ Conform

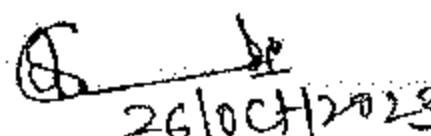


10	Мікробіологічна чистота/ Microbiologic purity	В препараті допускається: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше $10^3$ КОЕ/г; дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше $10^2$ КОЕ/г. / Allowed in the formulation: Total Bacterial Count (ТАМС) - NMT $10^3$ cfu/g; Total Fungi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

Дата видачі сертифікату/ Certificate is issued: 26/10/2023.

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

Менеджер контролю якості/  
Quality Control Manager

  
26/10/2023  
Сантош Шенде/  
Santosh Shende

