



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

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

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.05.2022

№ 20733/22/26

ГЕЕРДІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон об'ємом 10 мл з ліофілізатом в
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6630/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.02.2024

Серія лікарського засобу № **GLR01L01**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Гуфік Лайфсаїнсис Приват Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

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)



[Бланк ГУФІК ЛАЙФСАЙНСИС ПРИВАТ ЛІМІТЕД]

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/6630/02/01
Дата перереєстрації: 22.02.2019
Дата закінчення терміну дії реєстрації: 22.02.2024

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	ГЕЕРДІН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій	Номер партії	GLR01L01
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Рабепразолу натрію 20 мг	Дата виробництва	12/2021
Форма випуску	ліофілізат для розчину для ін'єкцій	Термін придатності ЛЗ	11/2023
Розмір та тип упаковки	1 флакон (10 мл) в упаковці з інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	10/12/2021
Номер серії	GLR01L01	Дата аналізу	10/12/2021
Розмір серії	24014 упаковок №1	Дата випуску	03/02/2022
Номер сертифікату якості	QC-FP-GLS-21-0616	Посилання на фармакопею	ВНУТРІШНЯ
Ліцензія на виробництво	G/28/1499	Сертифікат GMP	OGYI/26510-6/2019
Назва виробника	Гуфік Лайфсайнс Приват Лімітед	Адреса	Блок Сурвей № 171, Національна мережа, АТ&РО Кабілпор, Навсарі, Гуджарат, 396424, Індія

№	Тест	Специфікація	Результати
1	Опис (візуально)	Біла кристалічна ліофілізована маса з жовтуватим відтінком.	Біла кристалічна ліофілізована маса.
2	Ідентифікація Рабепразол натрію ЄФ 2.2.29 (ВЕРХ)	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Відновлений розчин (візуально)	Свіжоприготований розчин повинен бути прозорий (можлива світло жовта опалесценція), без видимих механічних включень та нерозчинних часток.	Свіжоприготований розчин прозорий (можлива світло жовта опалесценція), без видимих механічних включень та нерозчинних часток.
4	Час розчинення (візуально)	Увесь вміст флакону повинен розчинитися протягом 60 секунд.	16 секунд
5	pH ЄФ 2.2.3	10,0 – 12,0	11,64
6	Вола ЄФ 2.5.12	Не більше 15%	3,79%
7	Механічні включення Видимі частки ЄФ 2.9.20 Невидимі частки часток ≥ 10 мкм часток ≥ 25 мкм ЄФ 2.9.19	Свіжоприготований розчин повинен бути без видимих механічних включень. Не більше 6000 часток/флакон Не більше 600 часток/флакон	Відповідає 1357 часток/флакон 16 часток/флакон
8	Супутні домішки - будь-яка індивідуальна домішка - сума домішок ЄФ 2.9.29 (ВЕРХ)	Не більше 0,2% Не більше 1,5%	0,08% 0,23%
9	Бактеріальні ендотоксини ЄФ 2.6.14	Не більше 0,20 МО/мг	Менше 0,20 МО/мг
10	Однорідність дозованих одиниць ЄФ 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	AV ≤ 15	4,10
11	Стерильність ЄФ 2.6.1	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Кількісне визначення Рабепразол натрію ЄФ 2.2.29	На момент виготовлення: Від 19,0 до 21,0 мг на флакон (від 95,0% до 105,0% від вмісту рабепразолу натрію, зазначеного у розділі «Склад на один флакон»)	20,21 мг

Коментарі: вищезгаданий зразок серії відповідає належному стандарту якості згідно з ВНУТРІШНЬОЮ специфікацією № SPC/01/001/14

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.
Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була випробована, включаючи упаковку/маркування, і контроль якості проведений на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Мігул Найк	Ім'я	Манохар Джирас	Ім'я	Діпеш Панчолі
Посада	Асистент керівника відділу з контролю якості	Посада	Заступник керівника відділу з контролю якості	Посада	Керівник відділу з контролю якості
Підпис/Дата	/Підпис/ /03/02/22/	Підпис/Дата	/Підпис/ /03/02/22/	Підпис/Дата	/Підпис/ /03/02/22/

Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскере Лімітед" в Україні)
Губарець Діана Ігорівна, диплом магістра KB № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")
дата 10.02.2022.

Вр. ак. № 2134 від 26.05.2022р

