



17

КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД
1389, Трасад Роуд, Дхолка – 387 810, Ахмедабад, Гуджарат, Індія
Тел: +91-2714-221481/83/84, Факс: +91-2714-221848

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Департамент контролю якості

1. Назва продукції: РАБЕЛОК
2. Країна-виробник: Індія.
3. Реєстраційне посвідчення: № UA/1441/02/01 від 29.11.2017р., термін дії свідоцтва необмежений.
4. Сила дії/активності: рабепразол 20 мг.
5. Лікарська форма: ліофілізат.
6. Розмір і тип упаковки: 1 флакон з ліофілізатом в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.
7. Номер та розмір серії: № E1035E3004, 21 126 фл.
8. Дата виробництва: травень 2023.
9. Дата закінчення терміну придатності: квітень 2025.
10. Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Ділянка №1389, Трасад Роуд, Дхолка, Ахмедабад, Індія, виробнича ліцензія G/1090 у Формі 26.
11. Сертифікати відповідності GMP: Сертифікат №260/2020/C-537GMP від 19.06.2020
- 12.

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ АНД	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білий або жовтувато-білий ліофілізат	Жовтувато-білий ліофілізат
Ідентифікація	На хроматограмі випробувального розчину, отриманий при випробуванні «Кількісне визначення. Натрію рабепразол», середній час утримування основного піку має відповідати середньому часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	На хроматограмі випробувального розчину, отриманий при випробуванні «Кількісне визначення. Натрію рабепразол», середній час утримування основного піку відповідає середньому часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння.
Вода	Не більше 4.0%	1.8%
pH	Від 10.0 до 12.0	pH=10.99
Механічні включення	Не більше 6000 частинок ≥ 10 мкм Не більше 600 частинок ≥ 25 мкм	44 частинок 4 частинок
Коефіцієнт пропускання	Не менше 97.0%	99.5%
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для перших 10 дозованих одиниць повинно бути меншим або рівним L1, де L1=15	0.2
Супровідні домішки	Не більше 1.0% Не більше 1.0% Не більше 1.0% Не більше 2.5%	Не більше 1.0% Не більше 1.0% Не більше 1.0% Не більше 2.5%
Кількісне визначення Натрію рабепразолу	19.00 мг до 21.0 мг 95.0% -105.0% від заявленої кількості	19.00 мг до 21.0 мг 99.5%



Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 17.5 МО/мг рабепразолу натрію (після розчинення в 5 мл води для ін'єкцій)	<8.75 МО/мг

13. Примітка

Відповідає Специфікації.

14. Заява щодо сертифікації: даним я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена на вище вказаній виробничій ділянці (включаючи упаковку/маркування) і здійснений контроль її якості повністю відповідає нормам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідає специфікаціям, які містяться в реєстраційному доосьє і торговій ліцензії країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і відповідають нормам GMP.

15. Ім'я та посада / звання уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Раджendra Пател – Голова Департаменту Контролю Якості.

Підготовлено: Махендра Уповноважена особа відділу якості	Перевірено: Джей Багван Менеджер відділу якості	Затверджено: К.К.Джа Керівник відділу якості
---	--	---

16. Дата випуску сертифіката: 15.06.2023.

17. Цей документ створений в електронному вигляді та дійсний без підпису.





Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1348 від 09.08.2023

Назва зразка: РАБЕЛОК, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці

Реєстраційний номер: 1453.23

Виробник: Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія

Номер серії: E1035E3004

Місце відбору зразка: Товариство з обмеженою відповідальністю "Зайдекс УА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 5764-002.0.1/002.0/2-23 від 01.08.2023 р.

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 02.08.2023

Дати виконання робіт: 02.08.2023 - 09.08.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Від, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/1441/02/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білий або жовтувато-білий ліофілізат	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні "Кількісне визначення. Натрію рабепразол", середній час утримування основного піку відповідає середньому часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
pH	10,0 - 12,0	11,5
Механічні включення	Не більше 6000 частинок ≥ 10 мкм Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм	Відповідає
Кількісне визначення	Натрію рабепразолу: 18,0 - 22,0 мг	19,4 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1348 від 09.08.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату РАБЕЛОК, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці, № серії E1035E3004, виробництва Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/1441/02/01 зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1348 від 09.08.2023



Вх ш № 049/14.11.23





18
**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

11.08.2023

№ 40909/23/26

РАБЕЛОК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1441/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № E1035E3004

Кількість ввезеного лікарського засобу 21060

Виробник

Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗАЙДЕКС УА",
ідент. код: 41335022**

(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 26.07.2023 № 2060/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.08.2023 № 1348

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.

