



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.10.2023

№ 47908/23/04П

РАБІДЖЕМ 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у стрипі, по 1
стрипу в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16507/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № TLA018

Кількість ввезеного лікарського засобу 9050

Виробник

Тулп Лаб Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ТЛП Україна", ідент.
код: 39476430**

(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 21.09.2023 № 07-01/2685/4.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



TULIP LAB PVT. LTD.
ТУЛІП ЛАБ ПВТ. ЛТД.

4024, A-Wing, Oberoi Garden Estate, Chandivall, Andheri (East), Mumbai 400072, India
4024, A-Wing, Oberoi Garden Estate, Chandivall, Andheri (East), Mumbai 400072, India

Product Name: Препарат:	RABIGEM 20 РАБІДЖЕМ 20	A.R. №: AFP/22-23/0007
Country of origin: Країна виробник:	India Індія	
Registration certificate №: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16507/01/01 valid till 06.03.2023 UA/16507/01/01, діє до 06.03.2023	
Active substances: Діючі речовини:	1 tablet contains rabeprazole sodium 20 mg 1 таблетка містить рабепразолу натрію 20 мг	
Dosage form: Лікарська форма:	Enteric coated tablets, 20 mg Таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 20 мг	
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 tablets in a strip, 1 strip in a cardboard box marked in Ukrainian По 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці з маркуванням українською мовою	
Batch №: Серія №:	TLA018	
Batch size: Розмір серії:	10000 packages/упаковок	
Date of manufacture: Дата виробництва:	07/2022	
Expiration date: Дата закінчення строку придатності:	06/2024	
Результати аналізу Analysis results		
Показник Indicator	Вимоги специфікації Requirements	Результати іспиту Results
1	2	3
1. Description Опис	Pink coloured round biconvex enteric-coated tablets, plain on both sides. Рожевого кольору, круглі двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, гладкі з обох боків.	Complies відповідає
2. Identification rabeprazole sodium Ідентифікація рабепразолу натрію	Retention time of the principal peak of rabeprazole sodium in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку натрію рабепразолу на хроматограмі стандартного розчину.	Complies відповідає
3. Average weight of tablet Середня маса таблетки	149.85 mg to 174.15 mg Від 149,85 мг до 174,15 мг	167.05 mg 167,05 мг
4. Uniformity weight Однорідність маси	Not more than 2 out of 20 tablets, of the individual weights deviates from the observed average weight by more than the $\pm 7.5\%$ and none deviates by more than $\pm 15\%$ of observed average weight. При індивідуальному зважуванні 20 таблеток не більше 2-х з них можуть мати відхилення від середньої маси більш ніж на $\pm 7,5\%$, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси, більш ніж на $\pm 15\%$.	Complies відповідає
5. Disintegration time Розпадінь	Tablets should not disintegrate in 0.1 M hydrochloric acid within 2 hours and should disintegrate in phosphate buffer pH within 60 minutes Пігулки не повинні розпадатися в 0,1 М НСІ протягом 2 годин і розпадатися у фосфатному буфері рН протягом 60 хв.	13 Min and 56 seconds 13 хвилин та 56 секунд
6. Dissolution rabeprazole sodium Розчинення рабепразолу натрію	A. In 0.1 M HCl: not more than 10.0% in 2 hours А. В 0,1 М НСІ: не більше 10% протягом 2 год. B. In Phosphate buffer pH 7.4: not less than 75% (Q) in 45 minutes Б. У фосфатному буфері рН 7,4: щонайменше 75% (Q) протягом 45 хв.	1,68% 100,92%
7. Uniformity of dosage unit Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq 15,0\%$	6,12
8. Related substance Супутні домішки	Impurity A not more than 1.0% Домішка А – не більше 1,0% Impurity B not more than 1.0% Домішка В – не більше 1,0% Impurity C not more than 0.5% Домішка С – не більше 0,5% Any unidentified Impurity - not more than 0.2% Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2% Total impurities: Not more than 2.0% Сума домішок – не більше 2,0%	Not detected не виявлено Not detected не виявлено Not detected не виявлено Not detected не виявлено Not detected не виявлено Not detected не виявлено



Вухань 018705 191027

9. Quantitative determination gabeprazole sodium Кількісне визначення рабепразолу натрію	Release 19.0 mg to 21.0 mg (95 % to 105 % of nominal amount) Storage life 18.0 mg to 22.0 mg (90 % to 110 % of nominal amount) При випуску: 19,0 - 21,0 мг (95% - 105% від номінальної кількості) На термін придатності: 18,0 - 22,0 мг (90% - 110% від номінальної кількості)	20.25 mg/tab 101.25%
10. Residual quantity of organic solvent Залишкові кількості органічних розчинників	Isopropyl alcohol not more than 5000 ppm Ізопропіловий спирт: не більше 5000 ppm Dichloromethane not more than 600 ppm Дихлорметан: не більше 600 ppm	1158.5 ppm 19.5 ppm
11. Microbial contamination Мікробіологічна чистота	Microbial Contamination TAMC not more than 1000 cfu/gm. Microbial Contamination TYMC not more than 100 cfu/gm Microbial Contamination Escherichia coli should be absent /1g У препараті допускається: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г - загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	<10 cfu/gm <10 cfu/gm Absent менш 10 КУО/г менш 10 КУО/г відсутня

Remarks : In opinion of under sign above material complies with Specification.
Заключення: відповідає вимогам специфікації.

Certification Declaration: "It is hereby certified that the information given above is true and accurate. This product series was manufactured (including its packing and marking) and quality control was performed at the above facilities in full compliance with the manufacturing practice and quality control of medicinal products, as well as with the specification contained in the Master File of Ukraine. Manufacturing and analysis protocols were considered, and correspondence with the manufacturing practice and quality control of medicinal products was ascertained".

Заява про сертифікацію: "Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку та маркування) і проведений контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з правилами виробництва і контролю якості лікарських засобів, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в Реєстраційному досьє України. Протоколи виробництва та проведення аналізів розглянуті і установленно відповідність правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів".

	Post Посада	Name Ім'я	Signature Підпис	Date Дата
Prepared by: Аналіз підготував:	Analyst-QC	Prashant Shantilal Pathare		10.08.2022
Checked by: Аналіз провів:	Executive-QC	Pravin Baban Talekar		10.08.2022
Approved by: Аналіз затвердив:	Head-QC	Dipak Sonawane		10.08.2022
Date of Release: Дата випуску:	10.08.2022 Dipak Sonawane			

