



**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**

12.02.2024

№ 5830/24/26П

РАБІМАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **BRA82316A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5400

Виробник

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬОТІКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**

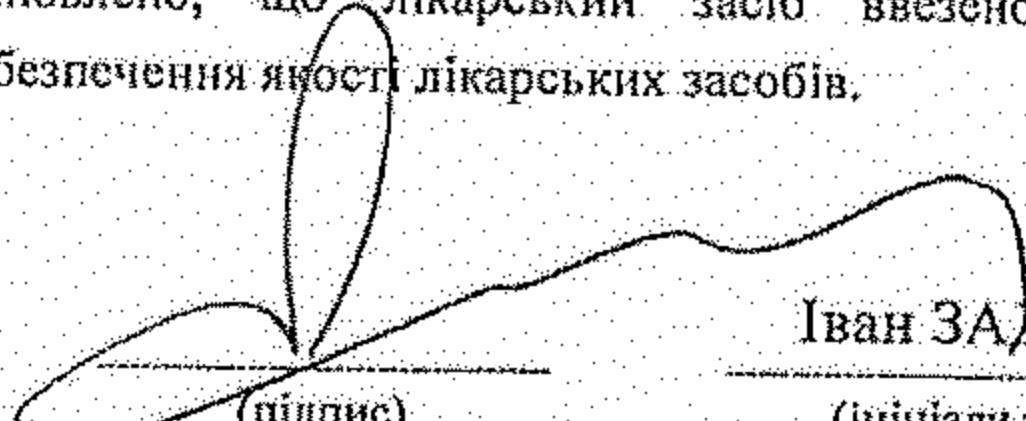
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.02.2024 № 453/4.

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

В. о. начальника
(посадовця органу державного контролю)




(підпис) **Іван ЗАДВОРНИХ**
(ініціали та прізвище)



21

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"
Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300107

Висновок щодо якості № 460-23 від 18.12.2023

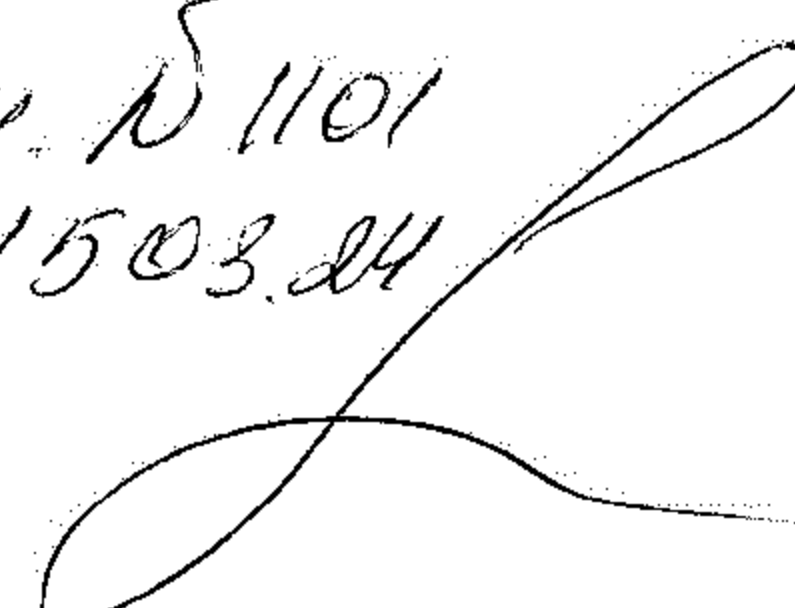
Назва препарату:	РАБИМАК таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці
Регістраційний номер:	460-23
Виробництво:	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії:	BRA82316A
Розмір партії від якої відібрано зразок:	5130
Термін придатності:	07/2025
Відібрано/одержано від:	Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Антечний склад ХТБ, м.Київ, вул.О.Довбуна, 37
Дата одержання:	04.12.2023
Вид контролю:	Направлення ТДС на лабораторний аналіз (90%)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП № UA/3161/01-01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, жовтого кольору, гладкі з обох сторін	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Рабепразол	Час утримування піку рабепразолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинно співпадати	Відповідає
Ідентифікація - УФ-спектрофотометрія	УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів повинні співпадати	Відповідає
Ідентифікація - Хімічний метод - Оксид заліза	Утворення осаду світло-синього кольору при додаванні свіжопритотованого розчину калію фероціаніду	Відповідає
Ідентифікація - Хімічний метод - Титан діоксид	Поява жовтого забарвлення при додаванні 30 % (маса/об'єм) розчину водню пероксиду	Відповідає
Кількісне визначення - ВІРХ	На термін придатності: від 18.0 мг до 22.0 мг рабепразолу натрію в таблетці	18.7 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
ВИСНОВКИ:	Перевірений зразок РАБИМАК таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці серії BRA82316A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3161/01/01 за наведеними вище показниками.	

Завідувач лабораторії



Igor ЛЕСИК



Вр. сч. 151101
1503.24




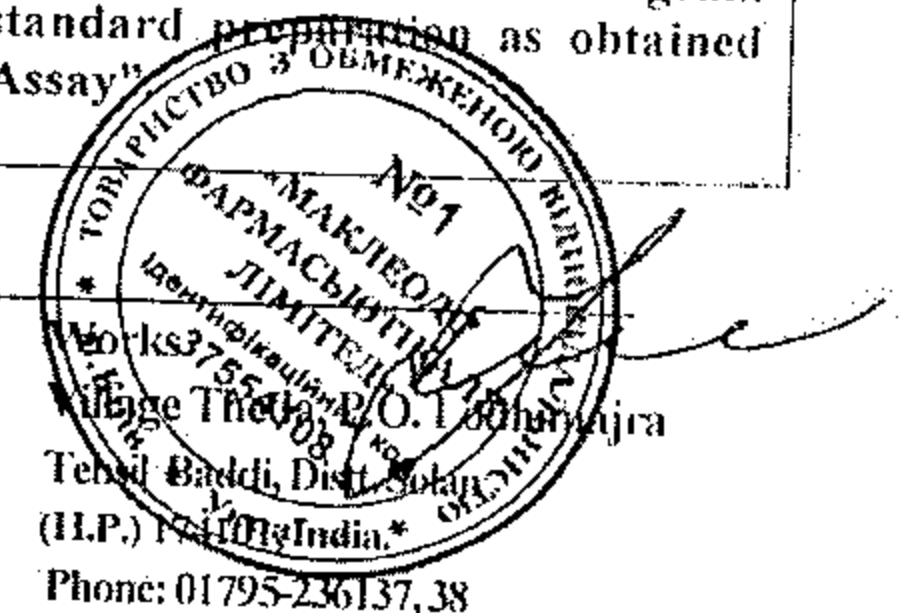
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1.	Name of Product	Rabemac 20 (Rabeprazole Sodium 20 mg)	BAFPS 23001368	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Рабімак 20 (Рабепразолу натрію по 20 мг)	Date: 02/11/2023 Дата: 02.11.2023		Держава-виробник	Індія
3.	Registration Certificate No	UA/3161/01/01		4.	Strength/potency of the medicinal product	20 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	20 мг
5.	Dosage Form	Enteric coated tablets 20 mg		6.	Pack Size	No. 30 (15x2) in blisters in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг			Розмір і тип упаковки	№ 30 (15x2) у блістерах в картонній упаковці
7.	Batch No	BRA82316A		8.	Date of Manufacturing	08/2023
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	350000 tablets (11666 packs)		9.	Date of Expiry	07/2025
	Розмір серії	350000 таблеток (11666 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
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 /07/594, MB /07/593		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикале Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Балді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія MNB /07/594, MB /07/593		
11.	GMP Certificates No / Date			007/2023/GMP Valid till 12.08.2024		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			007/2023/GMP Термін дії 12.08.2024		
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація		Results Результати	
	1.	DESCRIPTION	Yellow coloured, circular, biconvex, enteric coated tablet plain on both the sides. Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, жовтого кольору, гладенькі з обох боків.		Yellow coloured, circular, biconvex, enteric coated tablet plain on both the sides. Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, жовтого кольору, гладенькі з обох боків.	
			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".		The retention time of the Rabeprazole peak in the chromatogram of sample preparation correspond to that of the Rabeprazole peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay".	

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049



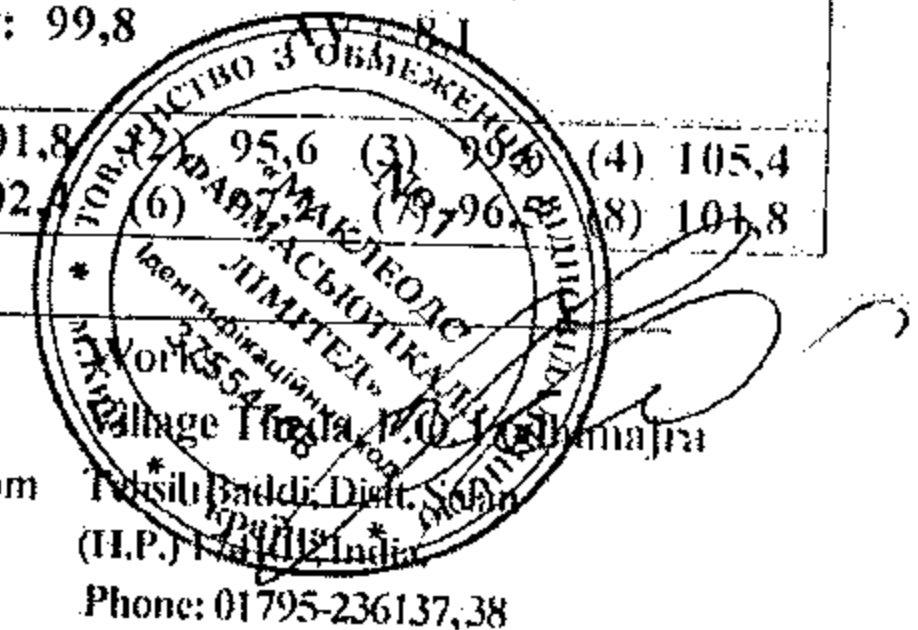
2.	B. By UV	The UV absorption spectra of sample and standard preparation should be concordant.	The UV absorption spectra of sample and standard preparation is concordant.
	I. Ferric oxide yellow	A light blue colour precipitate should be observed on addition of freshly prepared potassium ferrocyanide solution.	A light blue colour precipitate observed on addition of freshly prepared potassium ferrocyanide solution.
	II. Titanium dioxide	Yellow colour should develop on addition of hydrogen peroxide 30% w/v.	Yellow colour developed on addition of hydrogen peroxide 30% w/v.
	Ідентифікація Рабепразол	Час утримування піку рабепразолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинно збігатися.	Відповідає
		УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів повинні збігатися.	Відповідає
	Заліза оксид	Утворення осаду світло-синього кольору при додаванні шойно виготовленого розчину калія фероціаніду.	Відповідає
	Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (маса / об'єм) розчину пероксиду водню.	Відповідає
3.	LOSS ON DRYING (% w/w, determined on 1 g of tablet powder at 105° C for 3 h)	Not more than 6.0	2.2 %
	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 % (м/м)	2,2 %
4.	DISSOLUTION (as Rabeprazole Sodium, C ₁₈ H ₂₀ N ₃ NaO ₃ S) - Acid stage (In 0.1 N HCL; 700 ml; paddle; 100 rpm; 2 h; by HPLC) - Buffer Stage (In Tris-Hydrochloric acid buffer, pH 8.0; 1000 ml; paddle; 100 rpm; 30 min; by HPLC)	Not more than 10 % of the labeled amount. Not less than 75% (Q) of the labeled amount	(1) 0 (2) 1 (3) 0 (4) 0 (5) 1 (6) 0 (1) 95 (2) 96 (3) 93 (4) 95 (5) 94 (6) 91
	Розчинення	Стадія I: у розчині 0,1 М хлористоводневої кислоти. Не більше 10% від заявленої кількості рабепразолу натрію за 2 години. Стадія II: у трисхлоридному буферному розчині pH 8,0. Не менше 75% (Q) від заявленої кількості рабепразолу натрію за 30 хв.	(1) 0 (2) 1 (3) 0 (4) 0 (5) 1 (6) 0 (1) 95 (2) 96 (3) 93 (4) 95 (5) 94 (6) 91
	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (By content uniformity, as Rabeprazole sodium, C ₁₈ H ₂₀ N ₃ NaO ₃ S, by HPLC) - Acceptance value	Less than or equal to 15.0	(1) 101,8 (2) 95,6 (3) 99,6 (4) 105,4 (5) 102,4 (6) 97,2 (7) 96,5 (8) 101,8 (9) 95,8 (10) 101,9 Min : 95,6 Max : 105,4 Mean : 99,8
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0	(1) 101,8 (2) 95,6 (3) 99,6 (4) 105,4 (5) 102,4 (6) 97,2 (7) 96,5 (8) 101,8	

**MACLEODS
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

Regd. Office :
 Atlanta Arcade,
 Near Leela Hotel,
 Andheri (East)

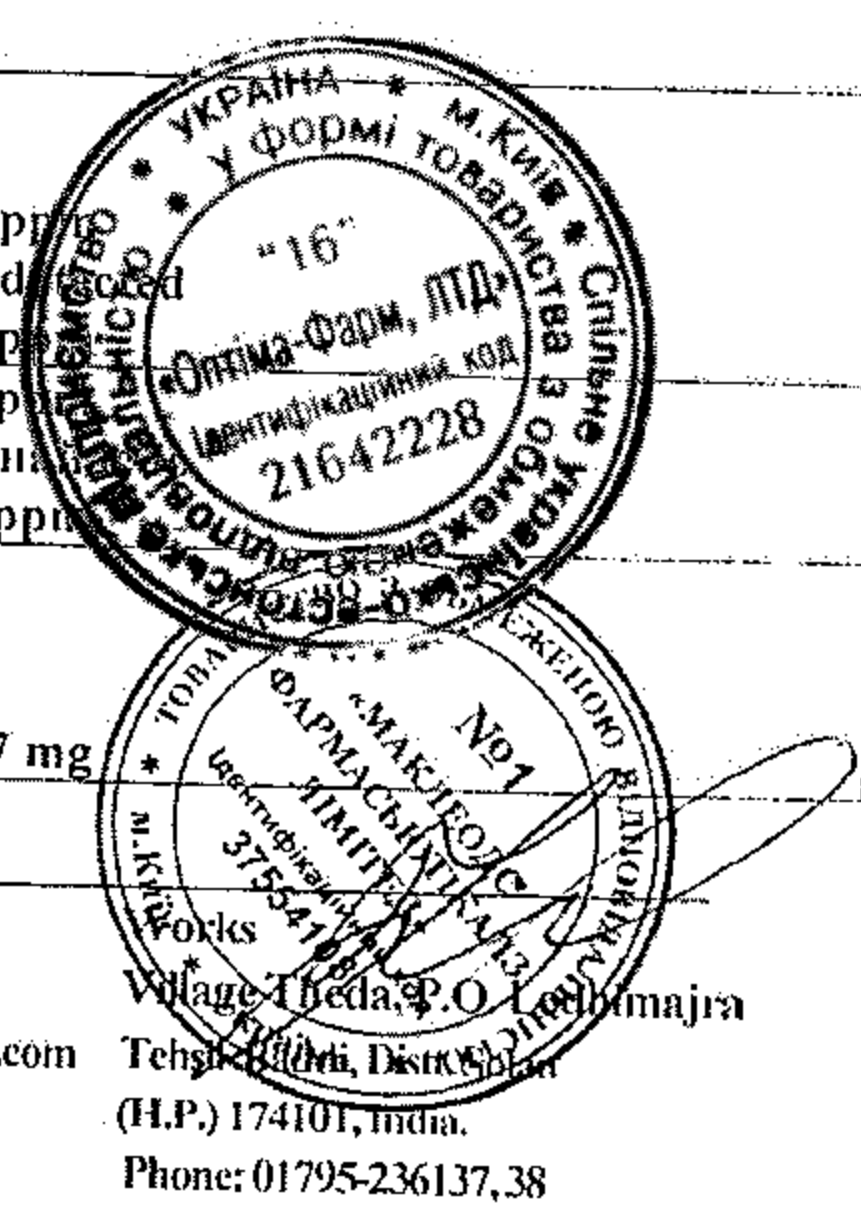


Phone : 91-22-6676-2800
 91-22-2925-6599
 customercare@macleodspharma.com
 www.macleodspharma.com
 U24239MH1989PLC052049



Phone: 01795-236137,38

			(9) 95,8 (10) 101,9 Min : 95,6 Макс : 105,4 Середнє: 99,8 AV : 8,1
6.	RELATED SUBSTANCES (By HPLC, %) <i>At Release:</i> Pyridine- carboxylate derivative Benzimidazole impurity N-oxide impurity Sulphone impurity Sulphide impurity Any other individual imp. Total impurities <i>At the end of expiration date:</i> Pyridine- carboxylate derivative Benzimidazole impurity N-oxide impurity Sulphone impurity Sulphide impurity Any other individual imp. Total impurities Сукупні домішки	– Not more than 0.5 % – Not more than 0.2 % – Not more than 0.2 % – Not more than 0.5 % – Not more than 0.2 % – Not more than 0.2 % – Not more than 2.0 % – Not more than 1.0 % – Not more than 0.5 % – Not more than 0.5 % – Not more than 1.0 % – Not more than 0.5 % – Not more than 0.2 % – Not more than 4.0 % <i>При випуску:</i> Піридин-карбоксилат похідне - не більше 0,5% Бензімідазол- не більше 0,2% Рабепразолу N-оксид похідне - не більше 0,2 % Рабепразолу сульфон похідне - не більше 0,5 % Рабепразолу сульфід похідне - не більше 0,2 % Індивідуальної невідомої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 2,0 % <i>Наприкінці терміну придатності:</i> Піридин-карбоксилат похідне - не більше 1,0% Бензімідазол- не більше 0,5% Рабепразолу N-оксид похідне - не більше 0,5 % Рабепразолу сульфон похідне - не більше 1,0 % Рабепразолу сульфід похідне - не більше 0,5 % Індивідуальної невідомої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 4,0 %	0.04 % Below limit of quantitation 0.05 % 0.26 % 0.06 % 0.03 % 0.46 % 0,04 % Нижче межі кількісного визначення 0,05 % 0,26 % 0,06 % 0,03 % 0,46 %
7.	RESIDUAL SOLVENTS (By GC, ppm) Isopropyl alcohol Methylene chloride Methanol Залишкові кількості органічних розчинників	not more than 5000 ppm not more than 600 ppm not more than 3000 ppm Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm Дихлорметан - не більше 600 ppm Метанол - не більше 3000 ppm	108 ppm Not detected 406 ppm 108 ppm Не знайдено 406 ppm
8.	ASSAY (By HPLC, as Rabeprazole Sodium, C₁₈H₂₀N₃NaO₃S₂) - mg per tablet	Not less than 19.0 and not more than 21.0	19.97 mg

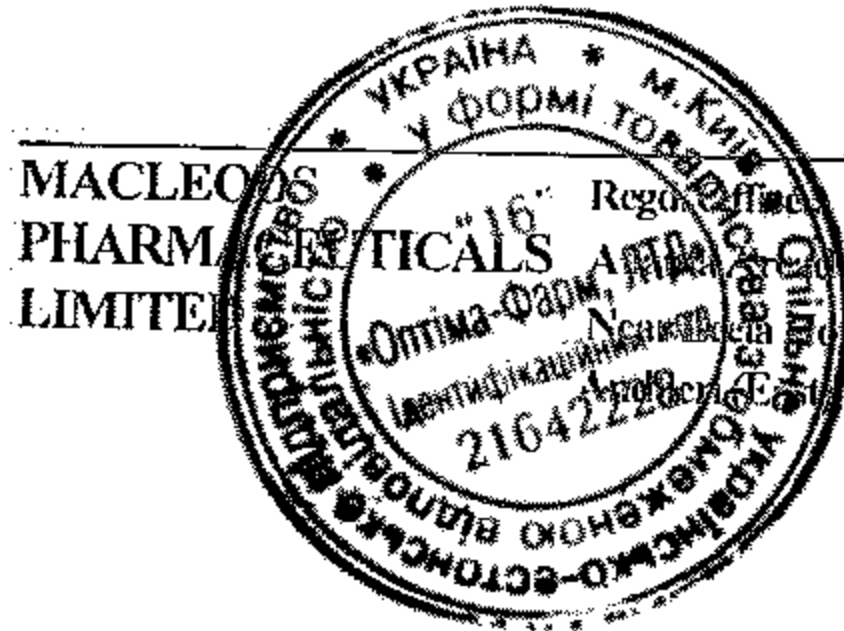


MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

Regd. Office : Atlanta Arcade, Church Road, Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road, Andheri (East), Mumbai-400 059, India.
 Phone : 91-22-6676-2800
 Fax : 91-22-2925-6599
 Email : customercare@macleodspharma.com
 Website: www.macleodspharma.com
 CIN : U24239MH1989PLC052049

Village Theda, P.O. Chhambajra, Tehsil Theda, District Thane (H.P.) 174101, India.
 Phone: 01795-236137,38

	- % Label claim	Not less than 95.0 and not more than 105.0	99.9 %
	Кількісне визначення	При випуску: Від 19.0 мг до 21.0 мг рабепразолу натрію у таблетці (95.0- 105.0 % від заявленої кількості) Наприкінці терміну придатності: Від 18.0 мг до 22.0 мг рабепразолу натрію у таблетці (90,0-110,0 % від заявленої кількості)	19,97 мг 99,9 %
9.	MICROBIOLOGICAL PURITY* Microbial enumeration tests - Total aerobic microbial count (TAMC) (CFU/g) - Total combined molds and yeast (TYMC) (CFU/g) Test for specified microorganisms - <i>Escherichia coli</i> / g	Not more than 10 ³ Not more than 10 ² Should be absent	Not applicable Not applicable Not applicable
	Мікробіологічна чистота*	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату	Не застосовується Не застосовується Не застосовується
13.	Comments (if any) Коментарі (при наявності).	Test to be done on first three commercial batches and subsequently first batch of the year Тест має бути проведений на перших трьох комерційних валідаційних серіях. Згодом це випробування проводитиметься під час випуску кожної 10-ї серії, принаймні одна партія тестується щорічно.	
14.	Application for Certification Заява про сертифікацію.	"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". «Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».	
15.	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.	Prepared by / Підготовлено Reviewer Sitaram Kumhar 02.11.2023 17:37	Checked by / Перевірено Manager QC Rakesh Rana 02.11.2023 17:53
		Approved by / Затверджено Manager QA Rudresh Kumar 03.11.2023 09:38	
16.	Signature of the person issuing the permit This is electronically generated report, hence signature is not required. Це електронний звіт, тому підпис не потрібен. / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.		



MACLEODS PHARMACEUTICALS
 Church Road,
 Andheri-Kurla Road,
 Mumbai-400 059, India.
 Phone : 91-22-6676-2800
 Fax : 91-22-2925-6599
 Email : customercare@macleodspharma.com
 Website: www.macleodspharma.com
 CIN : U24239MH989PLC052049

