25

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

06.10.2023 № 50478/23/26

РАБІМАК
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3161/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BRA72301A** Кількість ввезеного лікарського засобу 2925

Виробник Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ 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 15.09.2023 № 2747/1.

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 05.10.2023 № 1794
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, ввезений в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник ..... ХОЛОДЕНКО
(посада керівника органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Вх. АН № 1330
10.10.2023

24

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками

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 Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

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 № 1794 від 05.10.2023

Назва зразка:	Рабімак, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці
Реєстраційний номер:	1831.23
Виробник:	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії:	BRA72301A
Місце відбору зразка:	ТОВ "Маклеодс Фармасьютікалз Лімітед"
Замовник:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 7293-002.0.1/002.3/2-23 від 20.09.2023 р.
Акт відбору зразка:	№ від 21.09.2023
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	22.09.2023
Дати виконання робіт:	25.09.2023 - 05.10.2023
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»
НД, відповідно до якої проводився аналіз:	МКЯ до р.п. №UA/3161/01/02; зміни від 25.04.2023 наказ №773; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, рожевого кольору, гладенькі з обох боків	Відповідає
Ідентифікація	1. Рабепразол. Час утримування піку рабепразолу на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинен співпадати	Відповідає
	2. Рабепразол. УФ-спектри випробовуваного і стандартного розчинів повинні співпадати	Відповідає
	3. Заліза оксид. Утворення осаду світло-синього кольору при додаванні свіжоприготованого розчину калію фероціаніду	Відповідає
	4. Титану диоксид. Поява жовто-оранжевого забарвлення при додаванні 30 % (маса/об'єм) розчину водню пероксиду	Відповідає
Кількісне визначення	Рабепразолу натрію у таблетці (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості): 9,0 - 11,0 мг	9,6 мг 95,7 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1794 від 05.10.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату Рабімак, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці № серії BRA72301A, виробництво Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. №UA/3161/01/02; зміни від 25.04.2023 наказ №773; 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 № 1794 від 05.10.2023

MACLEODS

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

1	Name of Product	Rabemac Rabeprazole Sodium enteric coated tablets 10 mg	BAFPS 23000625	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Рабімак Рабепразолу натрію, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 10 мг	Date/Дата: 07.08.2023		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/3161/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product	10 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	10 мг
5	Dosage Form	Enteric coated tablets 10 mg		6	Pack Size	№. 30 (15x2) in strips in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг			Розмір і тип упаковки.	№ 30 (15x2) у стрипах в картонній упаковці
7	Batch No	BRA72301A		8	Date of Manufacturing	05/2023
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	130000 Tablets (4333 Packs)		9	Date of Expiry	04/2025
	Розмір серії	130000 Таблеток (4333 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 Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, 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	Pink coloured, circular, biconvex, enteric coated tablet plain on both the sides.	Pink coloured, circular, biconvex, enteric coated tablet plain on both the sides.
	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, рожевого кольору, гладенькі з обох боків.	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, рожевого кольору, гладенькі з обох боків.
2	Identification Rabeprazole	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".	Complies
		The UV absorption spectra of sample and standard preparation should be concordant.	Complies

		Ferric Oxide	A light blue colour precipitate should be observed on addition of freshly prepared potassium ferrocyanide solution.	Complies
		Titanium Dioxide	Yellow coloured should develop on addition of hydrogen peroxide 30% w/v.	Complies
		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 щойно виготовленого розчину калія фероціаніду.	Відповідає
		Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (маса / об'єм) розчину пероксиду водню.	Відповідає
3		Loss On Drying	Not more than 6.0 % w/w	2.9 %
		Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 % (м/м)	2,9 %
4		Dissolution	Stage I: in 0.1 N hydrochloric acid solution. Not more than 10% of the declared amount of rabeprazole sodium in 2 hours Stage II: in Tris-hydrochloric acid buffer pH 8.0 Not less than 75% (Q) of the labeled amount in 30 min	1) 0 2) 0 3) 0 4) 0 5) 0 6) 0 1) 95 2) 98 3) 97 4) 102 5) 92 6) 92
		Розчинення	Стадія I: у розчині 0,1 М хлористоводневої кислоти. Не більше 10% від заявленої кількості рабепразолу натрію за 2 години. Стадія II: у трихлоридному буферному розчині pH 8,0. Не менше 75% (Q) від заявленої кількості рабепразолу натрію за 30 хв.	1) 0 2) 0 3) 0 4) 0 5) 0 6) 0 1) 95 2) 98 3) 97 4) 102 5) 92 6) 92
5		Uniformity of dosage units	AV≤15.0	1) 101 2) 98 3) 101 4) 100 5) 89 6) 99 7) 101 8) 92 9) 100 10) 92 Min : 89 Max : 101 Mean : 97.46 AV : 12.0
		Однорідність дозованих одиниць	AV≤15,0	1) 101 2) 98 3) 101 4) 100 5) 89 6) 99 7) 101 8) 92 9) 100 10) 92 Мін : 89 Макс: 101 Середн : 97,46 Середн: 12,0
6		Related substances	*At Release:* Pyridine- carboxylate derivative – Not more than 0.5 % Benzimidazole – Not more than 1.2 % Rabeprazole N-oxide – Not more than 0.2 % Rabeprazole Sulphone – Not more than 0.5 % Rabeprazole Sulphide – Not more than 0.2 % Any other individual impurity – Not more than 0.2 % Total impurities – Not more than 2.0 % *At the end of expiration date:*	Below limit of quantitation Not detected Below limit of quantitation 0.06 % 0.08 % 0.08 % 0.25 %

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбунівська,7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

			Pyridine- carboxylate derivative – Not more than 1.0 % Benzimidazole – Not more than 0.5 % Rabeprazole N-oxide – Not more than 0.5 % Rabeprazole Sulphone – Not more than 1.0 % Rabeprazole Sulphide – Not more than 0.5 % Any other individual impurity – Not more than 0.2 % Total impurities – Not more than 4.0 %	
		Супутні домішки	*При випуску:* 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 % *Наприкінці терміну придатності:* 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 %	Нижче межі кількісного визначення Відсутній Нижче межі кількісного визначення 0,06% 0,08 % 0,08 % 0,25 %
7	Residual Solvents		Isopropyl alcohol - not more than 5000 ppm Methylene chloride - not more than 600 ppm Methanol - not more than 3000 ppm	108 ppm Not detected 168 ppm
	Залишкові кількості органічних розчинників		Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm Дихлорметан – не більше 600 ppm Метанол – не більше 3000 ppm	108 ppm Not detected 168 ppm
8	Assay		*At Release:* From 9.5 mg to 10.5 mg of rabeprazole sodium tablets (95.0-105.0% of the declared amount) *At the end of expiration date:* From 9.0 mg to 11.0 mg of rabeprazole sodium tablets (90.0-110.0% of the declared amount)	9.7 mg 96.6 %
	Кількісне визначення		*При випуску:* Від 9.5 мг до 10.5 мг рабепразолу натрію у таблетці (95.0-105.0 % від заявленої кількості) *Наприкінці терміну придатності:*	9,7 мг 96,6 %

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

			Від 9.0 мг до 11.0 мг рабепразолу натрію у таблетці (90,0-110,0 % від заявленої кількості)	
	9	Microbiological purity*	In the medicinal product is allowed: Total aerobic microbial count (TAMC) - Not more than 10^3 cfu/ g; Total combined molds and yeast (TYMC) – Not more than 10^2 cfu/ g. Not allowed *Escherichia coli* in 1g of the drug.	 Less than 10 (CFU/g) Less than 10 (CFU/g) Absent
		Мікробіологічна чистота*	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджевих та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Не допускається *Escherichia coli* у1 г препарату.	 Менше 10 КУО/г. Менше 10 КУО/г. Відсутні
13	Comments (if any)		Test to be done on first three commercial batches and subsequently first batch of the year	
	Коментарі (при наявності)		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	A pplication for Certification		"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 GM".	
	Заява про сертифікацію.		«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	Checked by/Перевірено	Approved by/Затверджено	
	Reviewer	Manager QC	Manager QA	
	Sitaram Kumhar	Virender Kumar Jamwal	Nitin Singh	
	07.08.2023 15:42	07.08.2023 15:47	07.08.2023 15:56	
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.issue series. / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.			

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
м. Київ
вул. Здолбунівська,7-Д
02081
Тел/факс: +38 044 574 42 94