



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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 введеного в Україну лікарського засобу

21.11.2024

№ 61927/24/26П

РАБІМАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 15 таблеток у блистері; по
2 блистери 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 № 14241507A Кількість введеного лікарського засобу 4215

Виробник

Маклеоде Фармасьютікале Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ 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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 28.10.2024 № 3617/4.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Н.Х. Холоденко
28.11.2024



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

21.11.2024

№ 61920/24/26

РАБІМАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блистері; по
2 блистери 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 № 14241507A

Кількість ввезеного лікарського засобу 6480

Виробник

Маклеодс Фармасьотикалс 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 10.10.2024 № 3484/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.11.2024 № 1688-24
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.

Начальник

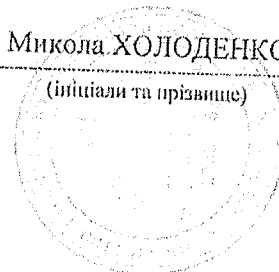
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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. 097-0300797

Висновок щодо якості № 1688-24 від 21.11.2024

Назва препарату:	РАБІМАК таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці 1688-24
Ресстраційний номер:	1688-24
Виробництво:	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії:	14241507A
Розмір партії від якої відібрано зразок:	6480
Термін придатності:	06/2026
Відібрано/одержано від:	Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання:	23.10.2024
Вид контролю:	Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902) МКЯ до РП № UA/3161/01/01
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз:	

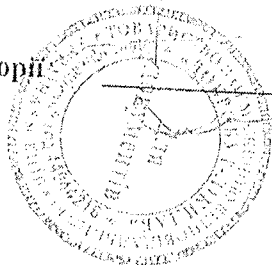
Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, жовтого кольору, гладкі з обох сторін	Відповідає
Ідентифікація	УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів повинні співпадати	Відповідає
Ідентифікація - Оксид заліза	Утворення осаду світло-синього кольору при додаванні свіжоприготовленого розчину калію фероціаніду	Відповідає
Ідентифікація - Рабепразол	Час утримування піку рабепразолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинні співпадати	Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення при додаванні 30 % (мас./об'єм) розчину водню пероксиду	Відповідає
Кількісне визначення	Від 18.0 мг до 22.0 мг рабепразолу натрію в таблетці (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості)	20,2 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ:

Перевіреним зразком РАБІМАК таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці серії 14241507A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3161/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК





CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1.	Name of Product	Rabemac 20 (Rabeprazole Sodium 20 mg)	BAFPS 24002957	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Рабімак 20 (Рабепразолу натрію по 20 мг)	Date: 10/08/2024 Дата: 10.08.2024		Держава-виробник	Індія
3.	Registration Certificate No	UA/3161/01/01	4.	Strength/potency of the medicinal product	20 mg	
5.	Dosage Form	Enteric coated tablets 20 mg		Сила дії / активність лікарського засобу	20 мг	
7.	Batch No	14241507A	8.	Date of Manufacturing	07/2024	
	Batch Size	350 000 tablets (11 666 packs)		Дата виробництва		
7.	Batch No	14241507A	9.	Date of Expiry	06/2026	
	Batch Size	350 000 таблеток (11 666 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 Лодхімаїра, Техсіа Бадаї, 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 007/2023/GMP Термін дії 12.08.2024				
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP					
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № n/n	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати		
1.	DESCRIPTION		Yellow coloured, circular, biconvex, enteric coated tablet plain on both the sides.	Yellow coloured, circular, biconvex, enteric coated tablet plain on both the sides.		
	Опис		Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, жовтого кольору, гладенькі з обох боків.	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, жовтого кольору, гладенькі з обох боків.		
	IDENTIFICATION A. By HPLC		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.

Regl. 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

Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India,
Phone: 01795-236137, 38



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 coloured 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 перексиду 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	2.1 %
	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 % (м/м)	2,1 %
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)	Not more than 10 % of the labeled amount.	(1) 0 (2) 0 (3) 0 (4) 0 (5) 2 (6) 0
	- Buffer Stage (In Tris-Hydrochloric acid buffer, pH 8.0; 1000 ml; paddle; 100 rpm; 30 min; by HPLC)	Not less than 75% (Q) of the labeled amount	(1) 94 (2) 91 (3) 97 (4) 99 (5) 96 (6) 95
	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) 2 (6) 0 (1) 94 (2) 91 (3) 97 (4) 99 (5) 96 (6) 95
5.	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) 97.9 (2) 102.7 (3) 106.1 (4) 97.4 (5) 97.8 (6) 102.4 (7) 98.6 (8) 101.1 (9) 94.4 (10) 104.6 Min : 94.4 Max : 106.1 Mean : 100.4 AV : 8.8
	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0	(1) 97,9 (2) 102,7 (3) 106,1 (4) 97,4 (5) 97,8 (6) 102,4 (7) 98,6 (8) 101,1

MACLEOD'S
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@macleodpharma.com
Website: www.macleodpharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Biddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38



			(9) 94,4 (10) 104,6 Min : 94,4 Max : 106,1 Середнє : 100,4 AV : 8,8
6.	<p>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</p> <p><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 Супутні домішки</p>	<p>–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 %</p> <p>– 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 %</p> <p><i>При випуску:</i> Піридин-карбоксілат похідне – не більше 0,5% Бензімідазол – не більше 0,2% Рабезпразолу N-оксид похідне – не більше 0,2 % Рабезпразолу сульфон похідне – не більше 0,5 % Рабезпразолу сульфід похідне – не більше 0,2 % Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 2,0 %</p> <p><i>Наприкінці терміну придатності:</i> Піридин-карбоксілат похідне – не більше 1,0% Бензімідазол – не більше 0,5% Рабезпразолу N-оксид похідне – не більше 0,5 % Рабезпразолу сульфон похідне – не більше 1,0 % Рабезпразолу сульфід похідне – не більше 0,5 % Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 4,0 %</p>	<p>Below limit of quantitation Below limit of quantitation 0.05 % 0.14 % Below limit of quantitation 0.09 % 0.31 %</p> <p>Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення 0,05 % 0,14 % Нижче межі кількісного визначення 0,09 % 0,31 %</p>
7.	<p>RESIDUAL SOLVENTS (By GC, ppm) Isopropyl alcohol Methylene chloride Methanol Залишкові кількості органічних розчинників</p>	<p>not more than 5000 ppm not more than 600 ppm not more than 3000 ppm Спирт ізопропановий – не більше 5000 ppm Дихлорметан – не більше 600 ppm Метанол – не більше 3000 ppm</p>	<p>212 ppm Below limit of detection 1306 ppm 212 ppm Нижче межі виявлення 1306 ppm</p>
8.	<p>ASSAY (By HPLC, as Rabeprazole Sodium, C₁₈H₂₀N₃NaO₃S₂) - mg per tablet - % Label claim</p>	<p>Not less than 19.0 and not more than 21.0 Not less than 95.0 and not more than 105.0</p>	<p>19.99 mg 100.0 %</p>

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

Wales
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38



	Кількісне визначення	<p>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)</p>	19,99 мг 100,0 %
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 Мікробіологічна чистота*	Not more than 10 ³ Not more than 10 ² Should be absent	Not applicable Not applicable Not applicable
		В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджевих та плісневих грибів (TYMC) – 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.	<p>"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».</p> <p>«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 діяльній 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 специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».</p>	
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 Sitaram Kumbar	Manager QC Sajag Prakash	Manager QA Rudresh Kumar
	12.08.2024 10:45	12.08.2024 10:52	12.08.2024 11:14
16.	This is electronically generated report, hence signature is not required./ Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.		

MACLEOD'S
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

Works
Village Theda, P.O. Lodhimagra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38