



**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

№ 37659/24/2611

23.07.2024

ПІЛОБАКТ НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
комбінований набір для перорального застосування (таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + капсули по 20 мг); комбі-упаковка: 2 таблетки оранжевого кольору + 2 таблетки світло-жовтого кольору + 2 капсули в стрипі; по 7 стрипів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0130/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DFE8260A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16704

Виробник

Сан Фармасьютікал Індустріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 38265984

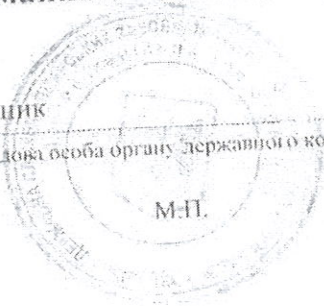
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичне, ів'яз, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.04.2024 № 1496/6.

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)



Микола ХОЛОДЕНКО
(підписи та прізвище)

Дх. сер № 0294
27.07.2024



**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 СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 37658/24/26

23.07.2024

ПІЛОБАКТ НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
комбінований набір для перорального застосування (таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + капсули по 20 мг); комбі-упаковка: 2 таблетки оранжевого кольору + 2 таблетки світло-жовтого кольору + 2 капсули в стрипі; по 7 стрипів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0130/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **DFE8260A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3312

Виробник

Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 38265984
(найменування та код за СДРПОУ 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 05.04.2024 № 1119/3.

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 місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.07.2024 № 607-24

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)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

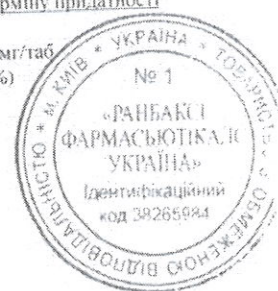
Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед,
 Індастріал Ареа 3,
 Девас - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	ПЛЮБАКТ НЕО	Номер серії:	DFE8260A
Сила дії / активність	Кларитроміцину 500 мг, Амоксициліну 1000 мг, Омепразолу 20 мг	Розмір та тип пакування:	Комбінований набір (2 таблетки оранжевого кольору + 2 таблетки світло-жовтого кольору + 2 капсули в стрипі), по 7 стрипів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	Комбінований набір (таблетки вкриті оболонкою + капсули)	Дата відбору зразків:	20.01.2024
Дата виробництва:	06/2023	Дата завершення аналізу:	01.02.2024
Термін придатності:	05/2025	Виробнича ліцензія:	28/15/83, 25/24/83
Розмір серії уп.:	20064		
Сертифікат №:	PA0124/00148		
Специфікація №:	FS006147/5.0		
Регістраційне посвідчення: №	UA/0130/01/01 від 02.06.2021		

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Кожний комбінований набір містить: <u>Дві таблетки Кларитроміцину по 500 мг</u> Кларитроміцин таб. 500 мг	Серія DFE8259	Специфікація №FS003575/16.0
USP		
Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-жовтого кольору, овальні, двоопуклі, з позначенням "СХТ500" чорними чорнилами на одній стороні	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-жовтого кольору, овальні, двоопуклі, з позначенням "СХТ500" чорними чорнилами на одній стороні
Ідентифікація - Кларитроміцину	Час утримування піку кларитроміцину на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення	Час утримування піку кларитроміцину на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення
Барвники: -Титан діоксид -Хіноліновий жовтий	Розчин набуває оранжевого кольору Максимум поглинання при довжині хвилі 414,8 нм	Розчин має оранжевий колір Максимум поглинання при довжині хвилі 415 ± 2 нм
Середня маса	898 мг	900 мг ± 36 мг
Однорідність дозованих одиниць	-0,1% до +1,7% (СОС 0,5%)	± 15% від номінального вмісту (СОС не більше 6,0% в/в)
Втрата в масі при висушуванні	2,9% в/в	Не більше 6,0 %
Розчинення	Мін. 97%, макс. 101%, середнє 100%	Не менше 80% (Q) протягом 30 хв.
Мікробіологічна чистота: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - E. coli	Менше 100 КУО/г Менше 20 КУО/г Відсутня	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Мас бути відсутньою/г
Супутні домішки: - Будь-яка індивідуальна домішка - Не більше чотирьох домішок: - Сума домішок	0,44 Дві домішки менше ніж 0,4 1,4	Не більше 1,0% в/в Не більше 0,4% в/в Не більше 3,5% в/в
Кількісне визначення:		На момент випуску Протягом терміну придатності
Кларитроміцину USP	503,9 мг/таб (100,8%)	475,0-525,0 мг/таб (95,0-105,0%) 450,0-550,0 мг/таб (90,0-110,0%)
<u>Дві капсули Омепразолу по 20 мг</u> Омепразол капсули 20 мг	Серія DFE3656	Специфікація №FS015719/8.0



Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед,
 Індастріал Ареа 3,
 Девас - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	ПЦЛОБАКТ НЕО	Номер серії:	DFE8260A
Сила дії / активність	Кларитроміцину 500 мг, Амоксициліну 1000 мг, Омепразолу 20 мг	Розмір та тип пакування:	Комбінований набір (2 таблетки оранжевого кольору + 2 таблетки світло-жовтого кольору + 2 капсули в стрипі), по 7 стрипів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	Комбінований набір (таблетки вкриті оболонкою + капсули)	Дата відбору зразків:	20.01.2024
Дата виробництва:	06/2023	Дата завершення аналізу:	01.02.2024
Термін придатності:	05/2025	Виробнича ліцензія:	28/15/83, 25/24/83
Розмір серії уп.:	20064		
Сертифікат №:	PA0124/00148		
Специфікація №:	FS006147/5.0		
Регістраційне посвідчення №	UA/0130/01/01 від 02.06.2021		

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Самозакривні, тверді желатинові капсули з синім ковпаком та прозорим рожевим корпусом, розміру "2", містить майже білі сферичні гранули	Самозакривні, тверді желатинові капсули з синім ковпаком та прозорим рожевим корпусом, розміру "2", містить білі або майже білі сферичні гранули
Ідентифікація		
Омепразолу - УФ	Розчин демонструє два максимума при 275,8 нм та 305,0 нм	10 % м/о розчин вмісту капсули в 0,1 М розчині натрію гідроксиду має демонструвати два максимума приблизно при 276 нм та 305 нм
- ВЕРХ	Час утримування піку омепразолу на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення	Час утримування піку омепразолу на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення
-Титан диоксид	Розчин набуває оранжево-жовтого кольору	Розчин має набувати оранжево-жовтого кольору
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Ph Eur (приймальне число 0,5)	Мас відповідати вимогам Ph.Eur
Розчинення:		
- в 0,1 М хлористоводневої кислоті	Мін. 99%, макс. 101%, середнє 100%	Не менше 90% омепразолу залишається через 2 години
- в фосфатному буфері рН 6,8	Мін. 104%, макс. 108%, середнє 106%	Не менше 75% (Q) омепразолу розчиняється через 45 хвилин
Втрата в масі при висушуванні	1,6% в/в	Не більше 8,0 % в/в
Супутні домішки:		
-Супутня речовина F та G омепразолу	Не виявлено	Не більше 0,5% в/в
-5-метоксен-1Н-бензimidазолу-2-тиол	Не виявлено	Не більше 0,5% в/в
- Будь-яка інша індивідуальна домішка	0,07	Не більше 0,5% в/в
- Сума домішок	0,19	Не більше 2,0% в/в
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ГАМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
- E. coli	Відсутня	Має бути відсутньою/г
Кількісне визначення:		
Омепразолу PhEur	19,7 мг/таб (98,7%)	На момент випуску 18,0-22,0 мг/таб (90,0-110,0%) Протягом терміну придатності № 1 18,0-22,0 мг/таб (90,0-110,0%)
<p><u>Дві таблетки Амоксициліну по 1000 мг</u> Амоксицилін таб. 1000 мг Серія DFE8260</p> <p>Специфікація №FS006260/12.0</p>		



Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед.
 Індастріал Ареа 3,
 Девас - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	ПЛЮБАКТ НЕО	Номер серії:	DFE8260A
Сила дії / активність	Кларитроміцину 500 мг, Амоксициліну 1000 мг, Омепразолу 20 мг	Розмір та тип пакування:	Комбінований набір (2 таблетки оранжевого кольору + 2 таблетки світло-жовтого кольору + 2 капсули в стріпі), по 7 стріпів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	Комбінований набір (таблетки вкриті оболонкою + капсули)	Дата відбору зразків:	20.01.2024
Дата виробництва:	06/2023	Дата завершення аналізу:	01.02.2024
Термін придатності:	05/2025	Виробнича ліцензія:	28/15/83, 25/24/83
Розмір серії ут.:	20064		
Сертифікат №:	PA0124/00148		
Специфікація №:	FS006147/5.0		
Реєстраційне посвідчення: №	UA/0130/01/01 від 02.06.2021		

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, оранжевого кольору, у формі капсули, двоопуклі	Таблетки, вкриті оболонкою, оранжевого кольору, у формі капсули, двоопуклі
Ідентифікація		
Амоксициліну - ТСХ	Величина Rf головної плями на хроматограмі тестового розчину відповідає такій на хроматограмі розчину порівняння	Величина Rf головної плями на хроматограмі тестового розчину повинна відповідати такій на хроматограмі розчину порівняння
-Титан діоксид	Розчин набуває жовто-оранжевого кольору	Розчин має набувати жовто-оранжевого кольору
-Барвник жовтий захід FCF	Максимум поглинання при 481,0 нм	Максимум поглинання при 482 ± 3 нм
Середня маса	1448 мг	1440 мг ± 40 мг
Однорідність маси	-2% до +2%	± 5% від середньої маси
Розпадання	04 хв. 21 сек	Не більше 30 хв.
Розчинення	Мін. 100%, макс. 104%, середнє 102%	Не менше 70% (Q) за 90 хв.
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
- E. coli	Відсутня	Мас бути відсутньою/г
Кількісне визначення:		<u>На момент випуску</u> <u>Протягом терміну придатності</u>
Амоксициліну тригідрату Ph.Eur еквівалентно Амоксициліну	1013 мг/таб (101,3%)	950,0-1050,0 мг/таб (95,0-105,0%)
Супутні домішки:		
-Будь-яка індивідуальна	0,35% в/в	Не більше 1,0% в/в
- Сума домішок	1,2% в/в	Не більше 4,0% в/в

Дата пакування серії : 19.01.2024

Дата випуска серії : 01.02.2024

ВИСНОВОК: Випередзначена серія відповідає вимогам затвердженій специфікації

07.02.2024

Акшай Сінгх Солапкі
Аналітик

07.02.2024

Ашвін Согані
переглянуто

07.02.2024

Ашвін Кумар Жоші
Менеджер з контролю якості

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упакування і аналізів були перевірені і відповідають встановленим вимогам.

Дата:

09.02.2024

Менеджер по забезпеченню якості
Амін Шейх

