



**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

11.08.2023

№ 40911/23/26

РАБЕЛОК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1441/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **E1035E3006** Кількість ввезеного лікарського засобу 21000

Виробник **Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗАЙДЕКС УА",
ідент. код: 41335022**
(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 **26.07.2023 № 2060/3**.

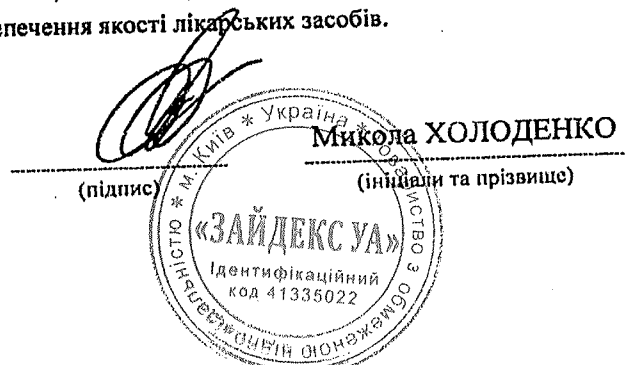
Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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 **09.08.2023 № 1349**
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.



Вс ак ~ 1206 Сер 2609 2023 def





Сертифікат аналізу № 1349 від 09.08.2023

Назва зразка: РАБЕЛОК, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці

Ресстраційний номер: 1455.23

Виробник: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія

Номер серії: E1035E3006

Місце відбору зразка: Товариство з обмеженою відповідальністю "Зайдекс УА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 5764-002.0.1/002.0/2-23 від 01.08.2023 р.

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 02.08.2023

Дати виконання робіт: 02.08.2023 - 09.08.2023

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/1441/02/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білий або жовтувато-білий ліофілізат	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні "Кількісне визначення. Натрію рабепразол", середній час утримування основного піку відповідає середньому часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
pH	10,0 - 12,0	11,5
Механічні включення	Не більше 6000 частинок ≥ 10 мкм Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм	Відповідає
Кількісне визначення	Натрію рабепразолу: 18,0 - 22,0 мг	20,3 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1349 від 09.08.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату РАБЕЛОК, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці, № серії E1035E3006, виробництво Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/1441/02/01, 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 № 1349 від 09.08.2023







КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД
 1389, Трасад Роуд, Дхолка – 387 810, Ахмедабад, Гуджарат, Індія
 Тел: +91-2714-221481/83/84, Факс: +91-2714-221848

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
 Департамент контролю якості

1. Назва продукції: РАБЕЛОК
2. Країна-виробник: Індія.
3. Реєстраційне посвідчення: № UA/1441/02/01 від 29.11.2017р., термін дії свідоцтва необмежений.
4. Сила дії/активності: рабепразол 20 мг.
5. Лікарська форма: ліофілізат.
6. Розмір і тип упаковки: 1 флакон з ліофілізатом в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.
7. Номер та розмір серії: № E1035E3006, 21 126 фл.
8. Дата виробництва: травень 2023.
9. Дата закінчення терміну придатності: квітень 2025.
10. Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Ділянка №1389, Трасад Роуд, Дхолка, Ахмедабад, Індія, виробнича ліцензія G/1090 у Формі 26.
11. Сертифікати відповідності GMP: Сертифікат №260/2020/C-537GMP від 19.06.2020
- 12.

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ АНД	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білий або жовтувато-білий ліофілізат	Білий ліофілізат
Ідентифікація	На хроматограмі випробувального розчину, отриманий при випробуванні «Кількісне визначення. Натрію рабепразол», середній час утримування основного піку має відповідати середньому часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	На хроматограмі випробувального розчину, отриманий при випробуванні «Кількісне визначення. Натрію рабепразол», середній час утримування основного піку відповідає середньому часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння.
Вода	Не більше 4.0%	1.8%
pH	Від 10.0 до 12.0	pH=11.18
Механічні включення	Не більше 6000 частинок ≥ 10 мкм Не більше 600 частинок ≥ 25 мкм	76 частинок 14 частинок
Коефіцієнт пропускання	Не менше 97.0%	99.4%
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для перших 10 дозованих одиниць повинно бути меншим або рівним L1, де L1=15	0.4
Супровідні домішки	Рабепразол сульфону Рабепразолу сульфіді Індивідуальної домішки Сума домішок	0.19% Не визначається 0.12% 0.24%
Кількісне визначення Натрію рабепразолу	19.00 мг до 21.0 мг 95.0% -105.0% від заявленої кількості	19.9 мг 99.4%



