



**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**

25.06.2024

№ 32964/24/26

БАРОЛІ 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 капсул у стрипі, по 3 стрипи в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4467/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **VAL02368**

Кількість ввезеного лікарського засобу 33113

Виробник

Інвентіа Хелскеа Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега
Лайфсайенсиз", ідент. код: 39405050**

(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 15.04.2024 № 1273/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛЛАБ" (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 24.06.2024 № 690-24

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.

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

№ 0338 від 04.10.2024

Inventia Healthcare Limited
(Formerly known as Inventia Healthcare Private Limited)
Factory
F1,F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C, Ambernath (East) - 421 506, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA
Tel - 91 291 661 4000 Website : www.inventiahealthcare.com CIN : U24239MH1985PLC037597
Registered Office : Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown Solaris, N.S. Phadke Marg, Andheri (East), Mumbai - 400 069,
Maharashtra, INDIA

inventia

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/
CERTIFICATE OF QUALITY**

БАРОЛ 20, капсули, кишковорозчинні, 20 мг, по 10 капсул в стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці з маркуванням українською мовою /
BAROLE 20, enteric-soluble coated capsules, 20 mg, 10 capsules in strip, 3 strips in carton pack with labeling in Ukrainian.

1 капсула містить: рабепразолу натрію, 20 мг/

1 capsule contains: rabeprazole Sodium, 20 mg

Номер серії/ Batch number: BAL02368

Розмір серії (кількість упаковок)/ batch size (packs):33113

Дата виготовлення/ Manufacturing date: 01/2024

Термін придатності/ Expiry date: 12/2025

Ресстраційне посвідчення № / UA Registration certificate number: UA/4467/01/02

Країна походження/ Country of origin: Індія/ India

Ліцензія на виробництво/ Manufacturing License: KD-638 от 29.03.2007, KD-445 от 29.03.2007.

GMP сертифікат № / GMP Certificate №: FT077/МН/001/2020 від 17.02.2020.

Адреса виробничої дільниці/ Manufacturing site address:

Інвентія Хелскеа Лтд

Ф1-Ф1/1, Едішенел Амбернатх, Ем.Ай.Ді.Сі., Амбернатх (Іст), 421506, Дістрікт Тхане, штат Махараштра, Індія/

Inventia Healthcare Ltd.

F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), 421506, District Thane, Maharashtra State, India

№ п/п	Параметри/ Quality tests	Специфікація/ Specification Requirements	Результати/ Results
1	Опис/ Description	Тверді непрозорі желатинові капсули № 3 червоно/коричневого кольору, що містять сферичні або овальні пелети коричневого кольору./ Opaque hard gelatin capsules № 3 of red/brown colour containing spherical or oval pellets of brown colour	Відповідає/ Conform
2	Ідентифікація/ Identification	Час утримування піку рабепразолу натрію на хроматограмах випробувального і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинен співпадати (рабепразол натрію)./ The retention time of peak of rabeprazole sodium in the chromatograms of the test and standard solutions obtained during the assay must correspond (Rabeprazole Sodium).	Відповідає/ Conform
3	Однорідність вмісту маси капсул/	± 10%	Відповідає/ Conform

Inventia Healthcare Limited
(Formerly known as Inventia Healthcare Private Limited)
Factory

F1, F4/1, Additional Ambarnath M.I.D.C., Ambarnath (East) - 421 506, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA
Tel: +91 251 851 4000 Website: www.inventiahealthcare.com CIN: U24239MH1985PLC031597

Registered Office : Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown Solaris, N.S. Phadke Marg, Andheri (East), Mumbai - 400 069
Maharashtra, INDIA

inventia

	Uniformity of capsules fill weight		
4	Однорідність дозованих одиниць/ Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам/ To conform to requirements	Відповідає/ Conform
5	Залишкова кількість органічних розчинників/Residues of organic solutions	Метанол - не більше 3000 ppm/ Methanol - NMT 3000 ppm	796 ppm, Відповідає/ Conform
6	Супутні домішки/ Related impurities	Будь-яка одинична домішка: не більше 1,0%; Сума домішок - не більше 3,0 % / Any single one: NMT 1.0 % ; Sum of impurities: NMT 3.0 %.	0,07 %; Відповідає/ Conform 0,19 %, Відповідає/ Conform
7	Кількісне визначення/ Assay	При випуску от 19,0 мг до 21,0 мг рабспразолу натрію в капсулі (95,0-105,0 % від заявленої кількості)/ Release: 9,5 mg - 10,5 mg of sodium rabeprazole in capsule (95.0-105.0 % of label claim)	20,03 мг 100,2 % від заявленої кількості); відповідає/ 100.2 % of label claim); Conform
8	Розчинення/ Dissolution	Стадія I: в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти. Не більше 15 % за 2 год./ Stage I: In 0.1 M solution of hydrochloric acid: NMT 15 % for 2 hours	2%; Відповідає/ Conform
		Стадія II: у буферному розчині рН 8,0 з 0,5% натрія лаурилсульфатом. Не менше 70 % (Q) за 60 хв./ Stage II: In buffer pH 8.0 with 0.5 % sodium laurilsulphate (SLS):NLT 70% (Q) for 60 minutes	93%; Відповідає/ Conform

Дата видачі сертифікату/ Certificate is issued: 16/01/2024.

Inventia Healthcare Limited
(Formerly known as Inventia Healthcare Private Limited)
Factory

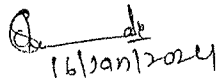
F1,F1/1, Additional Ambarnath M.I.D.C, Ambarnath (East) - 421 506, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA
Tel: +91 251 651 4000 Website: www.inventiahealthcare.com CIN: U24239MH1985PLC037597

Registered Office: Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown Solaris, N.S. Phadke Marg, Andheri (East), Mumbai - 400 059,
Maharashtra, INDIA

inventia

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP./
By this, I certify that above mentioned information is true and correct. This batch has been manufactured (including packaging and labeling) and its quality control has been held on the above mentioned site in accordance with the specifications of registration dossier for the investigational medicinal product. Manufacturing, packaging protocols and protocols of analysis comply GMP.

**Менеджер контролю якості/
Quality Control Manager**


16/Jan/2024
**Сантош Шенде/
Santosh Shende**

