



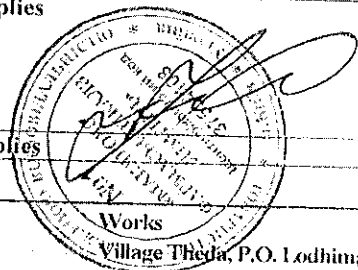
**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗА**

1	Name of Product	Rabemac Rabeprazole Sodium enteric coated tablets 10 mg	BAFPS 24002818	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Рабімак Рабеprазолу натрію, таб- летки, вкриті оболонкою, кишкворозчинні, по 10 мг	Date/Дата: 07.08.2024		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, кишкворозчинні по 10 мг			Розмір і тип упаковки.	№ 30 (15x2) у стріпах в картонній упаковці
7	Batch No	14240755A		8	Date of Manufacturing	06/2024
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size			350 000 Tablets (11 666 Packs)		9
Розмір серії	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 ліцензії всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімаїра, 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. № n/n	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, кишкворозчинні, рожевого кольору, гладенькі з обох боків.		Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, кишкворозчинні, 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". The UV absorption spectra of sample and		Complies		

**MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED**

Regd. Office :  
Atlanta Arcade, Church Road,  
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,  
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

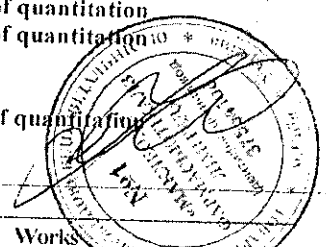
Phone : 91-22-6676-2800  
Fax : 91-22-2925-6599  
Email : [customercare@macleodspharma.com](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
CIN : U24239MH1989PLC052049



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

*Per. AM N 0399 Ver 25.11.24*

	Ferric Oxide	standard preparation should be concordant. 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
	Идентифікація 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 диоксид	Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (маса / об'єм) розчину перексиду водню.	Відповідає
3	Loss On Drying	Not more than 6.0 % w/w	1.7 %
	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 % (м/м)	1,7 %
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) 6 3) 2 4) 0 5) 5 6) 0 1) 102 2) 96 3) 102 4) 100 5) 100 6) 99
	Розчинення	Стадія I: у розчині 0,1 М хлористоводневої кислоти. Не більше 10% від заявленої кількості рабепразолу патрію за 2 години. Стадія II: у трихлоридному буферному розчині pH 8,0. Не менше 75% (Q) від заявленої кількості рабепразолу патрію за 30 хв.	1) 0 2) 6 3) 2 4) 0 5) 5 6) 0 1) 102 2) 96 3) 102 4) 100 5) 100 6) 99
5	Uniformity of dosage units	AV≤15.0	1) 92 2) 92 3) 102 4) 100 5) 101 6) 103 7) 101 8) 106 9) 102 10) 103 Min : 92.0 Max : 106.4 Mean : 100.1 AV : 11.2
	Однорідність дозованих одиниць	AV≤15.0	1) 92 2) 92 3) 102 4) 100 5) 101 6) 103 7) 101 8) 106 9) 102 10) 103 Min : 92.0 Макс: 106.4 Середн : 100,1 Середн: 11,2
6	Related substances	<i>At Release:</i> 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 %	Below limit of quantitation Below limit of quantitation 0.05 % 0.06 % Below limit of quantitation 0.11 %



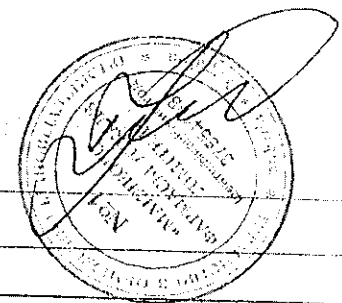
**MACLEODS  
 PHARMACEUTICALS  
 LIMITED**

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](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
 Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
 CIN : U24239MH1989PLC052049

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

		<p>Total impurities – Not more than 2.0 %  <i>At the end of expiration date:</i>  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 %</p>	0.21 %
	Супутні домішки	<p><i>При випуску:</i>  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 %  <i>Наприкінці терміну придатності:</i>  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 %</p>	<p>Нижче межі кількісного визначення  Нижче межі кількісного визначення  0,05%  0,06 %  Нижче межі кількісного визначення  0,11 %  0,21 %</p>
7	Residual Solvents	<p>Isopropyl alcohol - not more than 5000 ppm  Methylene chloride - not more than 600 ppm  Methanol - not more than 3000 ppm</p>	<p>Below limit of quantitation  Below limit of quantitation  304 ppm</p>
	Залишкові кількості органічних розчинників	<p>Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm  Дихлорметан – не більше 600 ppm  Метанол – не більше 3000 ppm</p>	<p>Нижче межі кількісного визначення  Нижче межі кількісного визначення  304 ppm</p>
8	Assay	<p><i>At Release:</i>  From 9.5 mg to 10.5 mg of rabeprazole sodium tablets (95.0-105.0% of the declared amount)  <i>At the end of expiration date:</i>  From 9.0 mg to 11.0 mg of rabeprazole sodium tablets (90.0-110.0% of the declared amount)</p>	<p>10.26 mg  102.6 %</p>
	Кількісне визначення	<p><i>При випуску:</i>  Від 9.5 мг до 10.5 мг рабепразолу натрію у</p>	10,26 мг



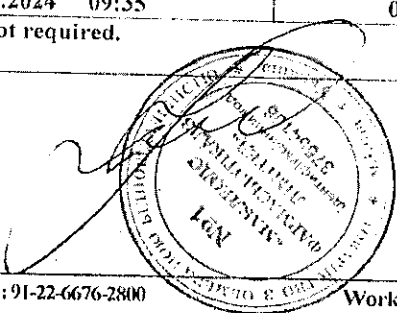
**MACLEODS  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED**

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](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
CIN : 124239MHP1989PLC052049

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

		таблетці (95.0-105.0 % від заявленої кількості) <i>Наприкінці терміну придатності:</i> Від 9.0 мг до 11.0 мг рабепразолу натрію у таблетці (90,0-110,0 % від заявленої кількості)	102,6 %
9	Microbiological purity*	In the medicinal product is allowed: Total aerobic microbial count (TAMC) - Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g; Total combined molds and yeast (TYMC) - Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g. Not allowed <i>Escherichia coli</i> in 1g of the drug.	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent
	Мікробіологічна чистота*	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	< 10 КУО/г. < 10 КУО/г. Відсутні
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.	"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". «Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи унаковку / 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 специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, унаковки 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	Sajag Prakash	Rudresh Kumar
	07.08.2024 17:07	08.08.2024 09:35	08.08.2024 12:01
16	This is electronically generated report, hence signature is not required. Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.		



**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 : U2-4239MHI989PLC052049

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

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 № 1699-24 від 21.11.2024**

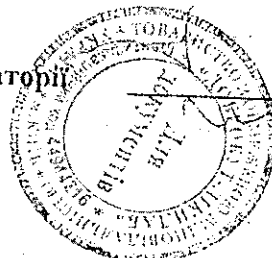
Назва препарату: РАБІМАК таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг;  
по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці  
Ресстраційний номер: 1699-24  
Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія  
Номер серії: 14240755A  
Розмір партії від якої відібрано зразок: 9615  
Термін придатності: 05/2026  
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС  
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ,  
вул.О.Довбуша, 37  
Дата одержання: 23.10.2024  
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)  
АНД (МКЯ, специфікації), МКЯ до РП № UA/3161/01/02  
відповідно до якої проводиться аналіз:

Показники	Вимоги АНД	Результат
Ідентифікація	УФ-спектри випробовуваного і стандартного розчинів повинні співпадати	Відповідає
Ідентифікація - Рабепразол	Час утримування піку рабепразолу на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинно співпадати	Відповідає
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, рожевого кольору, гладкі з обох сторін	Відповідає
Ідентифікація - Заліза оксид	Утворення осаду світло-синього кольору при додаванні свіжоприготовленого розчину калію фероціаніду	Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення при додаванні 30 % (маса/об'єм) розчину водню пероксиду	Відповідає
Кількісне визначення	Від 9.0 мг до 11.0 мг рабепразолу натрію в таблетці (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості)	9,9 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

**ВИСНОВКИ:**

Перевірений зразок РАБІМАК таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці серії 14240755A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3161/01/02 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК

