

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

ПЕРЕКЛАД

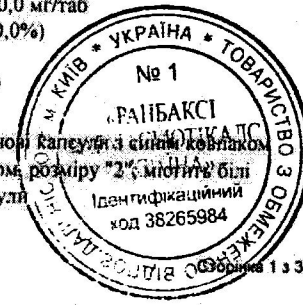
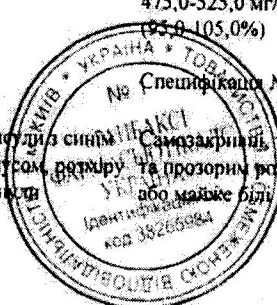
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	ПІЛОБАКТ НЕО	Номер серії:	DFC1194A
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 стріпті), по 7 стріптів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	Комбінований набір (таблетки вкриті оболонкою + капсули)	Дата відбору зразків:	19.05.2021
Дата виробництва:	03/2021	Дата завершення аналізу:	27.05.2021
Термін придатності:	02/2023	Виробнича ліцензія:	28/15/83
Розмір серії уп.:	20108		
Сертифікат №:	PA0521/00500		
Специфікація №:	FS006147/5.0		
Реєстраційне посвідчення: №	UA/0130/01/01 від 28.07.2016		

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
------	-----------	--------------

Кожний комбінований набір містить: <u>Дві таблетки Кларитроміцину по 500 мг</u> Кларитроміцин таб. 500 мг USP	Серія DFC1082	Специфікація №FS003575/11.0
Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-жовтого кольору, овальні, двоопуклі, з позначенням "CXT500" чорними чорнилами на одній стороні	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-жовтого кольору, овальні, двоопуклі, з позначенням "CXT500" 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 415,0 нм	Розчин має оранжевий колір Максимум поглинання при довжині хвилі 415 ± 2 нм
Середня маса	900 мг	900 мг ± 36 мг
Однорідність дозованих одиниць	-2,2% до -0,3% (СОС 0,7%)	± 15% від номінального вмісту (СОС не більше 6,0% в/в)
Втрата в масі при висушуванні	2,5% в/в	Не більше 6,0 % в/в
Розчинення	Мін. 98%, макс. 101%, середнє 99%	Не менше 80% (Q) протягом 30 хв.
Мікробіологічна чистота: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових і пліснявих гонбів (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	0,52 Не більше 0,4 1,2% в/в	Не більше 1,0% в/в Не більше 0,4% в/в Не більше 3,5% в/в
Кількісне визначення:		<u>На момент випуску Протягом терміну придатності</u>
Кларитроміцину USP	492,3 мг/таб (98,5%)	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 DFC1067	Специфікація №FS015719/6.0

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
-------------	--	---



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

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	ПІЛОБАКТ НЕО	Номер серії:	DFC1194A
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:	19.05.2021
Дата виробництва:	03/2021	Дата завершення аналізу:	27.05.2021
Термін придатності:	02/2023	Виробнича ліцензія:	28/15/83
Розмір серії уп.:	20108		
Сертифікат №:	PA0521/00500		
Специфікація №:	FS006147/5.0		
Реєстраційне посвідчення №	UA/0130/01/01 від 28.07.2016		

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Ідентифікація		
Омепразолу		
- УФ	Розчин демонструє два максимума при 275,7 нм та 304,9 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 діоксид	Розчин набуває оранжево-жовтого кольору	Розчин має набувати оранжево-жовтого кольору
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Ph.Eur (приймальне число 1,5)	Мас відповідати вимогам Ph.Eur
Розчинення:		
- в 0,1 М хлористоводневої кислоти	Мін. 100%, макс. 101%, середнє 101%	Не менше 90% омепразолу залишається через 2 години
- в фосфатному буфері рН 6,8	Мін. 100%, макс. 101%, середнє 100%	Не менше 75% (Q) омепразолу розчиняється через 45 хвилин
Втрата в масі при висушуванні	2,0% 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-метокси-1Н-бензimidазолу-2-тиол	Не виявлено	Не більше 0,5% в/в
- Будь-яка інша індивідуальна домішка	0,06	Не більше 0,5% в/в
- Сума домішок	0,11	Не більше 2,0% в/в
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:		На момент випуску Протягом терміну придатності
Омепразолу Ph.Eur	20,1 мг/таб (100,7%)	19,0-21,0 мг/таб (95,0-105,0%) 18,0-22,0 мг/таб (90,0-110,0%)

Дві таблетки Амоксициліну по 1000 мг
 Амоксицилін таб. 1000 мг Серія DFC1194



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

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	ПІЛОБАКТ НЕО	Номер серії:	DFC1194A
Сила дії / активність	Кларитроміцину 300 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 стрипів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	Комбінований набір (таблетки вкриті оболонкою + капсули)	Дата відбору зразків:	19.05.2021
Дата виробництва:	03/2021	Дата завершення аналізу:	27.05.2021
Термін придатності:	02/2023	Виробнича ліцензія:	28/15/83
Розмір серії уп.:	20108		
Сертифікат №:	PA0521/00500		
Специфікація №:	FS006147/5.0		
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/0130/01/01 від 28.07.2016		

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 481,6 нм	Максимум поглинання при 482 ± 3 нм
Середня маса	1450 мг	1440 мг ± 40 мг
Однорідність маси	-2% до +2%	± 5% від середньої маси
Розпадання	04 хв. 06 сек	Не більше 30 хв.
Розчинення	Мін. 96%, макс. 97%, середнє 96%	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	Має бути відсутньою/г
Кількісне визначення:		На момент випуску Протягом терміну придатності
Амоксициліну тригідрату Ph.Eur еквівалентно Амоксициліну	1000 мг/таб (100,0%)	950,0-1050,0 мг/таб (95,0-105,0%) 900,0-1100,0 мг/таб (90,0-110,0%)
Супутні домішки:		
-Будь-яка індивідуальна	0,38% в/в	Не більше 1,0% в/в
- Сума домішок	1,2% в/в	Не більше 4,0% в/в

Дата пакування серії : 19.05.2021

Дата випуску серії : 28.05.2021

ВИСНОВОК: Вищезазначена серія відповідає вимогам затвердженій специфікації

01.06.2021

Маной Пандей
Аналітик

01.06.2021

Пратек Сінг Хоухян
переглянуто

01.06.2021

Девілас Бальбале
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, упаковки і аналізів були перевірені і відповідають встановленим вимогам.

Дата:

02.06.2021

Менеджер по забезпеченню якості

Бхакар Маске





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.08.2021

№ 44721/21/26П

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 необмежений

Серія лікарського засобу № DFC1194A

Кількість ввезеного лікарського засобу 20060

Виробник

Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

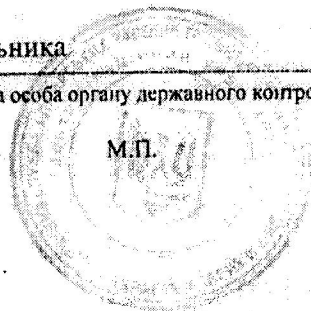
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.07.2021 № 2343/2.

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)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)

