



**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**

20.01.2025

№ 1999/25/26

БАРОЛ 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **BAL01105**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11520

Виробник

Інвентіа Хелскеа Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсіз",
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 26.12.2024 № 4416/2.

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 17.01.2025 № 0050

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Всесвіт 0915
17.01.2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/
CERTIFICATE OF QUALITY

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

1 капсула містить: рабепразол натрія, 10 мг/
1 capsule contains: rabeprazole Sodium, 10 mg

Номер серії/ Batch number: BAL01105

Розмір серії (кількість упаковок)/ batch size (packs): 16510

Дата виготовлення / Manufacturing date: 11/2024

Термін придатності / Expiry date: 10/2026

Ресетраційне посвідчення № / UA Registration certificate number: UA/4467/01/01

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: 089/2024/GMP від 30.08.2024

Адреса виробничої дільниці/ Manufacturing site address :

Inventia Хелскеа Лтд

Ф1-Ф1/1-Ф75/1, Едішенел Амбернатх, Ем.Ай.Ді.Сі., Амбернатх (Іст), 421506,

Дістрікт Тхане, штат Махараштра, Індія /

Inventia Healthcare Ltd.

F1-F1/1-F75/1, Additional Ambarnath M.I.D.C., Ambarnath (East), 421506,

District Thane, Maharashtra State, India

№ п/п	Параметри/ Quality tests	Специфікація/ Specification Requirements	Результати/ Results
1	Опис / Description	Тверді непрозорі желатинові капсули № 5 червоного/білого кольору, що містять сферичні або овальні пелети коричневого кольору./ Opaque hard gelatin capsules № 5 of red/white colour containing spherical or oval pellets of brown colour.	Відповідає/ Conform
2	Ідентифікація/ Identification	Час утримування піку рабепразолу натрію на хроматограмах випробуваного 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

Inventia Healthcare Limited
(Formerly known as Inventia Healthcare Private Limited)
Factor:

F1 E415, Additional Ambemath MIDC, Ambemath (East) - 421 506, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA
Tel: +91 251 661 4000 Website: www.inventiahealthcare.com CIN: U24230MH1995PLC037597

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

inventia

3	Однорідність вмісту маси капсул/ Uniformity of capsules fill weight	± 10%	Відповідає/ Conform
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	605 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 %.	0,08 %; Відповідає/ Conform 0,20%, Відповідає/ Conform
7	Кількісне визначення/ Assay	При випуску от 9,5 мг до 10,5 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)	9,674 мг 96,8% від заявленої кількості); відповідає/ 9,674 mg 96,8% 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	0%; 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	90%; Відповідає/ Conform

Дата видачі сертифікату/ Certificate is issued: 10/12/2024.

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

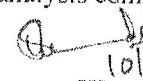
F-1, P.V.T., Additional Ambemath MIDC, Ambemath (East) - 421 506, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA
M. Tel: +91 251 661 4500 Website: www.inventiahealthcare.com CIN: U24236MH1985PLC037697

Registered Office: Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown Solans, N.S. Phadke Marg, Andheri (East), Mumbai - 400 069
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 дос'є 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


10/Dec/2024
Сантош Шенде/
Santosh Shende

Inventia Healthcare Limited
(Formerly known as Inventia Healthcare Private Limited)
Factory
F1, F1/1, F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East) - 421 506, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA
Tel. : +91 251 681 4000 Website : www.inventiahealthcare.com CIN : U74239MH1985PLC007597
Registered Office : Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown Solaris, N.S. Pradha Marg, Andheri (East), Mumbai - 400 069, Maharashtra, INDIA

Inventia

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/
CERTIFICATE OF QUALITY**

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

1 капсула містить: рабепразолу натрію, 10 мг/
1 capsule contains: rabeprazole Sodium, 10 mg

Номер серії/ Batch number: A5H742504

Розмір серії (кількість упаковок)/ batch size (packs): 16269

Дата виготовлення/ Manufacturing date: 02/2025

Термін придатності/ Expiry date: 01/2027

Регістраційне посвідчення № / UA Registration certificate number: № UA/6148/01/01

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 №: 089/2024/GMP від 30/08/2024.

Адреса виробничої дільниці/ Manufacturing site address:

Інвентіа Хелскеа Лтд

Ф1-Ф1/1, Ф75/1, Едішенел Амбернатх, Ем.Ай.Ді.Сі., Амбернатх (Іст), 421506, Дістрікт Тхане, штат Махараштра, Індія/

Inventia Healthcare Ltd.

F1-F1/1-F75/1, 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 № 5 червоно/білого кольору, що містять сферичні або овальні пелети коричневого кольору. Opaque hard gelatin capsules № 5 of red/white 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

Вх. АН. № 0442
01.05.25

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

F1,F1/1, Additional Ambemath M.I.D.C, Ambemath (East) - 421 506, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA
Tel: +91 251 661 4000 Website: www.inventiahealthcare.com CIN: U24239MH1985PLC037597

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

Inventia

3	Однорідність вмісту маси капсул/ Uniformity of capsules fill weight	± 10%	Відповідає/ Conform
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	815 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 %.	0,10 %; Відповідає/ Conform 0,30 %; Відповідає/ Conform
7	Кількісне визначення/ Assay	При випуску от 9,5 мг до 10,5 мг рабепразолу 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)	9,841 mg 98,41% від заявленої кількості); відповідає/ 9,841 mg 98,41% 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	0 %; відповідає/ Conform
		Стадія II: у буферному розчині pH 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 laurylsulphate (SLS): NLT 70% (Q) for 60 minutes	91 %; Відповідає/ Conform

Дата видачі сертифікату/ Certificate is issued: 27/02/2025

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

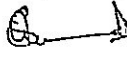
F1, F1/1, Additional Ambemath M.I.D.C, Ambemath (East) - 421 506, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA
Tel: +91 251 661 4000 Web: www.inventiahealthcare.com CIN: U24239MH1985PLC037597

Registered Office: Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown Square, N.S. Phadke Marg, Andheri (East), Mumbai - 400 069,
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 дос'є 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

 27/Feb/2025
Сантош Шенде/
Santosh Shende



**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

29.04.2025

№ 21365/25/26

БАРОЛ 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № A11742501

Кількість ввезеного лікарського засобу 7680

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 09.04.2025 № 1097/01.10-25/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛШКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, пажитлові приміщення 92)**
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.04.2025 № 542-25
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)




(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)