



ВИСНОВОК ЩОДО ЯКОСТІ

№ 11833 від "12" 07 2006р.

Назва лікарського засобу:

ПЛЮБАКТ НЕО комб. набір д/пер. заст. №42

Номер реєстраційного посвідчення

UA/0130/01/01

Виробництво:

Ранбаксі, Індія

Номер серії:

1597787

Кількість упаковок в партії:

480

Термін використання:

12.07р

Замовник:

СП "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Вид контролю:

за зверненням замовника

АНД, відповідно до якої

АНД до Р.П. № UA/0130/01/01

проводиться аналіз

| Показники | Вимоги АНД | Результати |
|---------------|--|------------|
| Опис | <u>Омепразол – тверді желатинові капсули з синім ковпачком і прозорим рожевим корпусом. Вміст – білі або майже білі сферичні гранули.</u> <u>Амоксицилін – оранжевого кольору капсулоподібні двоопуклі таблетки вкриті оболонкою.</u> <u>Кларитроміцин – світло-жовтого кольору, овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою з позначкою «СХТ 500» чорними чорнилами.</u> | Відповідає |
| Ідентифікація | _____ | _____ |
| | | |
| | | |
| Упаковка | Згідно АНД | Відповідає |
| Маркування | Згідно АНД | Відповідає |

ВИСНОВОК: Перевірений зразок лікарського засобу ПЛЮБАКТ НЕО комб. набір д/пер. заст. №42

серії: 1597787 виробництва Ранбаксі, Індія

відповідає вимогам АНД по наведеним вище показникам до Р.П. № UA/0130/01/01

Завідуючий лабораторією



Котенко О.М.

Вик.

РАНВАХУ

Сертификат качества

Ranbaxy Laboratories Limited, Industrial area - 3, Dewas - 455001, India, tel.: 9172722 75531, fax: 9172722 73804

Наименование препарата: **Амоксициллин таблетки 1 г** (для Пиллобакта Нео серии 1597787) Серия № **1597785**

Произведен: 01/2006 Размер партии: 150 000 таблеток
Срок годности: 12/2007 Сертификат №: PZA02/610
Забор пробы: 12.02.2006

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА:

| ТЕСТ | ТРЕБОВАНИЕ | РЕЗУЛЬТАТ |
|-----------------|--|---------------|
| Внешний вид | Оранжевого цвета, капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой | Соответствует |
| Подлинность ТСХ | Величина R _f главного пятна на хроматограмме тестового раствора должна соответствовать таковой на хроматограмме стандартного р-ра | Соответствует |

Средняя масса (мг) 1440 ± 5%

1453.9

Распадаемость Не более 30 минут

9

Однородность массы ± 5% от средней массы

-2,5 % до +2,1 %

Растворение Не менее 70% за 90 мин

94,7%

Количественное определение:

Каждая таблетка содержит: Амоксициллина тригидрата, эквивалентно Амоксициллину 900,0 - 1100,0 мг

Микробиологическая ч-та: 1025,8 мг

Всего аэробов Не более 1000 колоний/мл

Всего грибов Не более 100 колоний/мл

St aureus Должен отсутствовать

Ps. Aeruginosa Должна отсутствовать

Enterobacteria Не более 100 колоний/мл

Salmonella spp. Должна отсутствовать

Вывод: Данный продукт соответствует предписанным стандартам качества

Дата заполнения: 12/03/06

В.К. Сацдава
Химик - аналитик

Д. Кашби
Менеджер по контролю качества

РАНВАХУ

Сертификат качества

Ranbaxy Laboratories Limited, Industrial area - 3, Dewas - 455001, India, tel.: 9172722 75531, fax: 9172722 73804

Наименование препарата: **Омепразол капсулы 20 мг** (для Пиллобакта Нео серии 1597787) Серия № **1597892**

Произведен: 01/2006 Размер партии: 300000 капсул
Срок годности: 12/2007 Сертификат №: PZN 01/0275
Забор пробы: 10.01.2006

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА:

| ТЕСТ | ТРЕБОВАНИЕ | РЕЗУЛЬТАТ |
|-------------|--|---|
| Внешний вид | Твердые желатиновые капсулы с синими колпачком и прозрачным розовым корпусом, размера "2", содержащие белые или почти белые сферические гранулы. | Твердые желатиновые капсулы с синим колпачком и прозрачным розовым корпусом, размера "2", содержащие почти белые сферические гранулы. |

Подлинность: УФ 10% w/w раствор содержащего капсулы в 0,1M растворе Натрия гидроксида демонстрирует два максимума при 276 нм и 305 нм.

Соответствует

ВЭЖХ

Соответствует

Время удержания пика Омепразола на хроматограмме тестового раствора соответствует таковому на хроматограмме стандартного раствора, полученного как для количественного определения

Средняя масса (мг) 270 ± 10%

174

Однородность массы: ± 1,0% от средней массы

1,6

Потеря массы при сушке не более 3,0% м/м

1,6

Растворение (ВЭЖХ):

в 0,1M соляной кислоте Не менее 90% Омепразола растворяется через 2 ч

в фосфатном буфере Не менее 80% Омепразола растворяется через 45 мин

Солнечные вещества (ВЭЖХ) Не более 3,0%

0,2

Количественное определение:

Каждая капсула содержит: Омепразола 18,0 - 22,0 мг

Микробиологическая ч-та: 19,4 мг

Всего аэробов Не более 1000 cfu

Всего грибов Не более 100 cfu

St aureus Должен отсутствовать

Ps. Aeruginosa Должна отсутствовать

Enterobacteria Не более 100 cfu

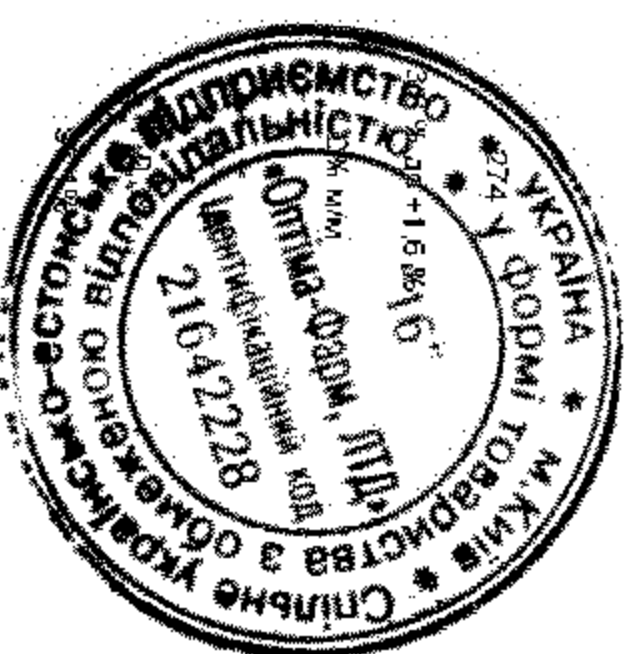
Salmonella spp. Должна отсутствовать

Вывод: Данный продукт соответствует предписанным стандартам качества

Дата заполнения: 12/03/2006

В.К. Сацдава
Химик - аналитик

Д. Кашби
Менеджер по контролю качества



РАНВАХУ

Сертификат качества

Ranbaxy Laboratories Limited, Industrial area - 3, Dewas - 455001, India, tel.: 9172722 75531, fax: 9172722 73804

Наименование препарата: **ПИЛОБАКТ НЕО** Серия № **1597787**
 Комбинированный набор для перорального применения №42

Произведен: 02/2006 Размер партии: 75000 наборов
 Срок годности: 12/2007 Сертификат № PZA02/0727
 Рег. уд. № UA0130/01/01 до 11.12.08 Забор пробы: 20.02.2006

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА:

- Каждый набор содержит:
- A. омепразол капсулы 20 мг - 2 (серия 1597892)
 - B. амоксициллин таблетки 1г - 2 (серия 1597785)
 - C. кларитромицин таблетки 0,5 г - 2 (серия 1597940)

Вывод: Данный продукт соответствует предписанным спецификациям

Дата заполнения: 12/03/2006

Д. Кашиби
 Менеджер по контролю качества



В. К. Сацдава
 Химик - аналитик

РАНВАХУ

Сертификат качества

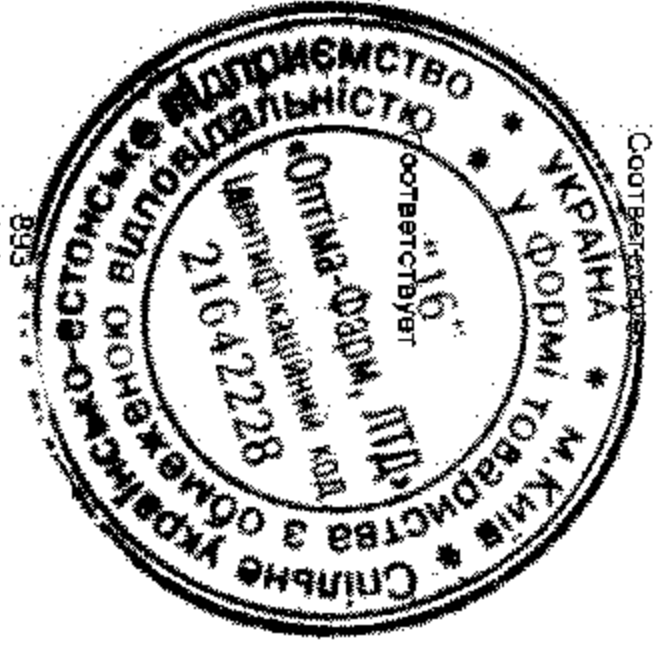
Ranbaxy Laboratories Limited, Industrial area - 3, Dewas - 455001, India, tel.: 9172722 75531, fax: 9172722 73804

Наименование препарата: **Кларитромицин таблетки 0,5 г** Серия № **1597940**
 (для Пилобакта Нео серии 1597787)

Произведен: 01/2006 Размер партии: 150 000 таблеток
 Срок годности: 12/2007 Сертификат №: PZN 01/0544
 Забор пробы: 19.01.2006

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА:

- Внешний вид: Светло-желтого цвета, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с обозначением "СХТ 500" черными чернилами
- Подлинность ВЭЖХ: Время удержания: главного пика на хроматограмме тестового раствора должно соответствовать таковому стандартного раствора, полученного, как описано для количественного определения.



- Средняя масса (мг) 900 +/- 5%
- Однородность массы +/- 5% от средней массы
- Потеря массы при сушке не более 6,0% w/w
- Растворение Не менее 90% за 30 мин
- Сопутствующие вещества: Индивид. примесь Не более 1,0% w/w
 Всего примесей Не более 5% w/w

Количественное содержание: Каждая таблетка 450,0 - 550,0 мг

Кларитромицина 519,4 мг

Микробиологическая ч-та: Не более 1000 к/г
 Всего аэробов Не более 100 к/г
 Всего грибов Не более 10
 E.coli Должен отсутствовать
 St. aureus Должен отсутствовать
 Ps. Aeruginosa Должна отсутствовать
 Enterobactera Не более 100 к/г
 Salmonella spp. Должна отсутствовать

Вывод: Данный продукт соответствует предписанным стандартам качества

Дата заполнения: 12/03/2006

В. К. Сацдава
 Химик - аналитик

Д. Кашиби
 Менеджер по контролю качества

