

НОБЕЛ İLAÇ СANAİ VE TİCARET A.Ş.
Квартал Санкаklar, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/4997/01/01; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Пульцет ®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить: пантопрозолу натрію сесквігідрату у перерахуванні на пантопрозол 40 мг. СЕРІЯ №: СВСУ010D ВИГОТОВЛЕНО: 12303 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 10.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2026
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Овальні таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримування піків пантопрозолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати (пантопрозол). Барвники: - титана діоксид: позитивна - заліза оксид: позитивна	Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТКИ	205,0 ± 5 %	209 мг
ОДНОРІДНІСТЬ ВАГИ	205,0 мг ± 7,5 % (максимально 2 таблетки можуть виходити за межі) 205,0 мг ± 15% (жодна таблетка не повинна виходити за межі)	0 таблеток 0 таблеток
ВТРАТА В ВАЗІ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 8.0%	4%
РОЗПАД	Таблетки не повинні розпадатися в 0,1М розчині хлористоводневої кислоти протягом 2-х годин. Таблетки повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6.8 протягом не більше 60 хвилин.	Відповідає 12 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	В 0,1М розчині хлористоводневої кислоти: не більше 10% за 2 години. В фосфатному буферному розчині рН 7.2: не менше 75% (Q) за 45 хвилин.	1% 101%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам	Відповідає, AV=2,11
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Під час випуску: 40мг±5% (38,0мг-42,0мг пантопрозола в таблетці) Для терміну придатності: 40мг±10% (36,0мг-44,0мг пантопрозола в таблетці)	39,5 мг/таб.
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Домішка А: не більше 0,5% Домішка D і F(сумарно): не більше 0,2% Домішка В,С (кожна): не більше 0,1% Домішка Е: не більше 0,1% Будь-яка невідома домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	0,1% 0,1% 0,0% 0,0% 0,0% 0,1%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КОЕ/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	< 100 КОЕ/г < 100 КОЕ/г Відповідає

*Контролюють мікробіологічну чистоту кожної 10-ої серії.

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»
 Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис _____
 09.10.2023р.

Вруч. 11.12.23

