



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0847	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 14 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату лікарська форма: таблетки гастрорезистентні розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	
Номер серії: DD8846	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/7955/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 123.694 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/7955/01/02.

Дата випуску на ринок:
11.04.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Матея Іванушич

Матея Іванушич



*Ва.ан. No 0048
Від 26.04.2024*



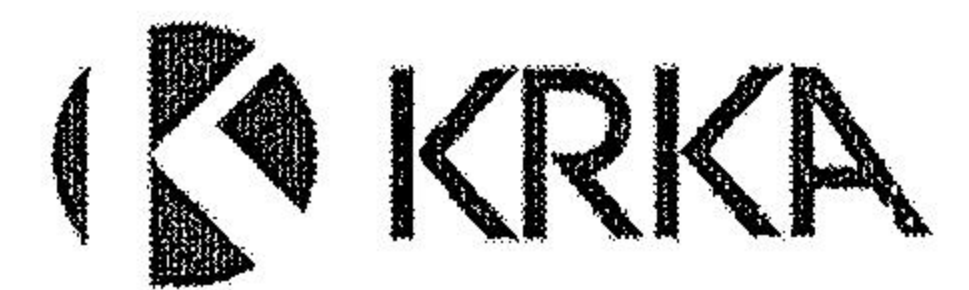
КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7-3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0847	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 14 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату лікарська форма: таблетки гастрорезистентні розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	
Номер серії: DD8846	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки світлого жовто-коричневого кольору, овальні, трохи двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0	4,5	-
Ідентифікація пантопразолу – ВЕРХ	Час утримування має відповідати часу утримування стандарту, отриманого при проведенні кількісного визначення ВЕРХ	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду	Розчин набуває синього забарвлення	-	*1
Розпадання	2 години при температурі 37 ± 1 °C у 0,1 М НСІ. На жодній таблетці не видно ознак розпаду (окрім фрагментів оболонки) або тріщин, через які може виділятися вміст.	Відповідає	-
Розпадання	60 хвилин при температурі 37 ± 1 °C у розчині фосфатного буфера рН = 6,8. Якщо таблетки не відповідають вимогам через прилипання до дисків, тест повторюють на інших 6 таблетках, оминаючи диски. Таблетки відповідають вимогам тесту, якщо всі шість таблеток розпадаються.	Відповідає	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфат	Не більше 0,2 %	0,1	-
Супутні домішки – пантопразолу сульфід	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – пантопразол N-оксид	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – одиничні неідентифіковані	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст пантопразолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,1	-
Розчинення пантопразолу – кислотна стадія	Не більше 10 % від зазначеної кількості у 0,1 М НСІ протягом 2 годин	0 -0	-
Розчинення пантопразолу – буферна стадія	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	98 -102	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0847	
Нольпаза®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 14 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 40 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату лікарська форма: таблетки гастрорезистентні розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	
Номер серії: DD8846	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

