

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 619**
**Рабепразол-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг №20 (10x2) в блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: рабепразолу натрію - 20 мг

Реєстр. посвідчення UA/10505/01/02 від 21.11.2019

Загальна кількість в серії 5370 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №105 від 03.03.15 РП №UA/10505/01/02, зміна №1, зміна №2

Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№ серії 3051023

Дата виробництва 10.2023

Дата видання результату 08.11.23

Придатний до 10/2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленого з блакитним відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленого з блакитним відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид)	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовтого кольору (титану діоксид)
		ІЧ-спектри випробуваної матриці та матриці порівняння повинні співпадати не менше ніж на 95%: R≥95%	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку рабепразолу натрію має співпадати з часом утримування основного піку рабепразолу натрію на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку рабепразолу натрію співпадає з часом утримування основного піку рабепразолу натрію на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 218,5мг до 241,5мг	230мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5%	1,2%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,3
6	Розчинення	Буферна стадія: кількість рабепразолу натрію, що перейшла в розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (відповідність рівню В1); середнє значення не менше 75%, не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (відповідність рівню В2); середнє значення не менше 75%, не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 60%; не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (відповідність рівню В3)	110%
		Кислотна стадія: кількість рабепразолу натрію, що перейшла у розчин через 2 год, має бути не більше 10% для кожної з 6 таблеток (рівень А1); середнє значення ступеня розчинення для 12 таблеток має бути не більше 10% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення більше 25% (рівень А2); середнє значення ступеня розчинення для 24 таблеток має бути не більше 10% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення більше 25% (рівень А3)	Менше 10%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки, не більше 1,5% суми домішок	0,19% окремої домішки, 0,66% суми домішок
8	Розпадання	Час стійкості в 0,1М розчині хлористоводневої кислоти - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині рН 6,8 - не більше 60 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Рабепразолу натрію: від 19,0мг до 21,0мг	19,1мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та



Рукаписні підписи та номери: 07-1257, 07-123

		дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**

Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

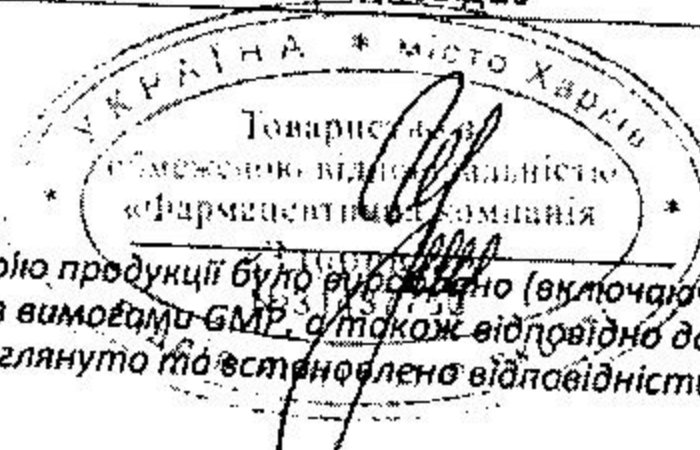
Дата підписання « 08 » 11 2023р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;

Сертифікат GMP № 042/2022/GMP до 21.01.25



**Рикова Г.І.**

