

10



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08301, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018/2

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Ліцензія АВ №598046 з 21.12.2012
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013, №62 з 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 592

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

Діюча речовина 1 таблетка містить: рабепразолу натрію - 10 мг

Реєст. посвідчення UA/10505/01/01 від 21.11.19

Загальна кількість в серії 1680 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/10505/01/01, зміна №1, зміна №2

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

№ серії 3020923

Дата виробництва 09.2023

Дата видання результату 11.10.23

Придатний до 09/2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого з оранжевим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого з оранжевим 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 _z 95%	Відповідає
3	Середня маса	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного піку рабепразолу натрію має співпадати з часом утримування основного піку рабепразолу натрію на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного піку рабепразолу натрію співпадає з часом утримування основного піку рабепразолу натрію на хроматограмі розчину порівняння
		Характерна реакція на натрій: препарат, змочений хлористоводневою кислотою Р і внесений у безбарвне полум'я, забарвлює його у жовтий колір	Характерна реакція на натрій: препарат, змочений хлористоводневою кислотою Р і внесений у безбарвне полум'я, забарвлює його у жовтий колір
4	Втрата в масі при висушуванні	Від 109,3мг до 120,8мг	114мг
5	Однорідність дозованих одиниць	Не більше 2,5%	1,1%
6	Розчинення	Приймальне число менше або дорівнює 15	8,9
		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%
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)	106%
		Не більше 0,2% окремої домішки, не більше 1,5% суми домішок	0,16% окремої домішки, 0,16% суми домішок
7	Супровідні домішки	Час стійкості в 0,1М розчині хлористоводневої кислоти - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині рН 6,8 - не більше 60 хв	Відповідає
8	Розпадання	Рабепразолу натрію: від 9,50мг до 10,50мг	9,84мг
9	Кількісне визначення	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
10	Мікробіологічна чистота		



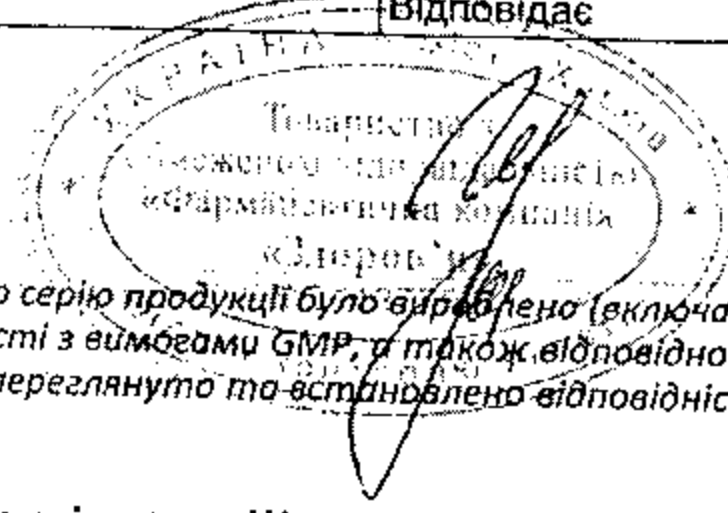
Вх см №1460
19.10.23

		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



Рикова Г.І.

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 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 « 14 » 10 2023 р.

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

