



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.03.2024

№ 13594/24/2611

ПЕМОЗАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у карбоній
коробці**

(форма випуску, дозування, під пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/I3925/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № PTE2785A

Кількість ввезеного лікарського засобу 3840

Виробник

Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 38265984**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.03.2024 № 896/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада, особа, що підписує державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



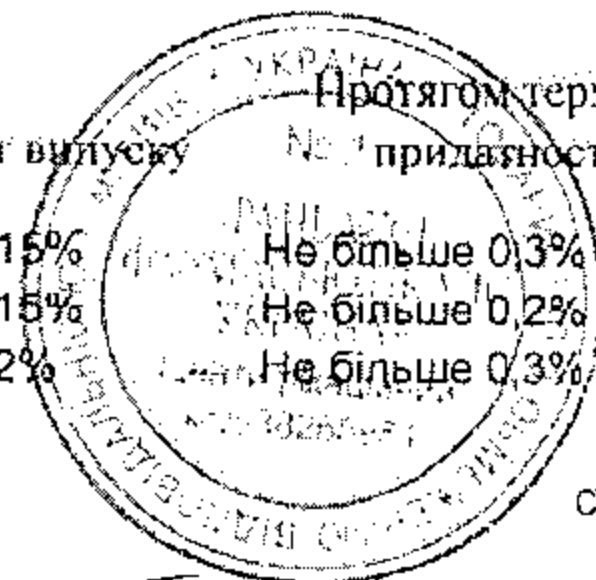
Вироблено та контроль якості проведено:
Сан Фармасьютикал Індустріз Лімітед,
с. Гангувала, Панола Сахіб, Дістрікт Сірмоур,
Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	ПЕМОЗАР, таблетки по 20 мг (гастрорезистентні таблетки езомепразолу магнію)	Номер серії:	РТЕ2785А
Сила дії / активність	Езомепразол 20 мг	Тип пакування:	7 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами
Форма випуску:	Гастрорезистентні таблетки	Розмір серії, упаковок:	8300
Дата виробництва:	06.2023	Сертифікат №:	РА/JUI/23/07268
Дата закінчення терміну придатності:	05.2025	Дата відбору зразків:	19.07.2023
Специфікація №:	FS013718-3.0	Виробнича ліцензія:	MNB/95/2
Регістраційне посвідчення: № UA/13925/01/01 від 31.10.2019			

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Червоно-коричневі, овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з тисненням "E5" на одному боці і гладкі з іншого боку.	Червоно-коричневі, овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з тисненням "E5" на одному боці і гладкі з іншого боку.
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення.	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення.
Барвники - заліза оксид червоний (E172) - титан діоксид (E171)	Розчин набуває фіолетового забарвлення. Розчин набуває жовто-оранжевого забарвлення.	Розчин має забарвлюватись у фіолетовий колір. Розчин має забарвлюватись в жовто-оранжевий колір.
Середня маса	464 мг	460 ± 23 мг
Поліморфний тест (XRD) Однорідність маси	Не спостерігаються піки -2,6% +2,7% Мін 91% Макс 110% Середнє 100%	Не повинні спостерігатися піки у зразку при 5,3 ± 0,2 ° 2θ за рахунок езомепразола магнію. ± 5% від середньої маси
Однорідність дозованих одиниць	При прийнятній точності (n=30)	Повинна відповідати вимогам Ph. Eur
Вода	3	На момент випуску Протягом терміну придатності Не більше 6% в/в Не більше 7% в/в
Розчинення		
Кислотна стадія (0,1 N розчину кислоти хлористоводневої) (ВЕРХ)	0% - 7%, середній показник = 2%	Не більше 10% від заявленої кількості езомепразолу розчиняється протягом 120 хв.
Буферна стадія (фосфатний буфер Ph 6,8) (УФ)	95% - 98%, середнє 97%	Не менш 75% (Q) від заявленої кількості езомепразолу розчиняється за 45 хв.
Супутні речовини (ВЕРХ):		На момент випуску Протягом терміну придатності
- Домішка А	0,02%	Не більше 0,15% Не більше 0,3%
- Домішка С	0,06%	Не більше 0,15% Не більше 0,2%
- Домішка D	0,09%	Не більше 0,2% Не більше 0,3%



Врач. №1701
Дд. 03.24

Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармасьютикал Індустріз Лімітед,
 с. Гангувала, Паонга Сазіб, Дістрікт Сірмоур,
 Хімачал-Прадеш-173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	ПЕМОЗАР, таблетки по 20 мг (гастрорезистентні таблетки езомепразолу магнію)	Номер серії:	PTE2785A
Сила дії / активність	Езомепразол 20 мг	Тип пакування:	7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами
Форма випуску:	Гастрорезистентні таблетки	Розмір серії, упаковок:	8300
Дата виробництва:	06.2023	Сертифікат №:	PA/JUL/23/07268
Дата закінчення терміну придатності:	05.2025	Дата відбору зразків:	19.07.2023
Специфікація №:	FS013718 - 3.0	Виробнича ліцензія:	MNB/95/2
Регстраційне посвідчення: № UA/13925/01/01 від 31.10.2019			

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
- Домішка E	0,02%	Не более 0,15%	Не более 0,2%
- N-метил езомепразол 1	0,06%	Не більше 0,2%	Не більше 0,4%
- N-метил езомепразол 2	0,03%	Не більше 0,15%	Не більше 0,2%
- Домішка пиродотіолату	0,04%	Не більше 0,2%	Не більше 0,4%
- Будь-яка інша домішка	0,06%	Не більше 0,2%	Не більше 0,2%
- Сума домішок	0,54%	Не більше 1,5%	Не більше 2,5%
Мікробіологічна чистота:			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г	
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС)	<10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г	
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутня	Повинна бути відсутньою/г	
Кількісне визначення (ВЕРХ):			
Кожна гастрорезистентна таблетка містить:		На момент випуску	Протягом терміну придатності
Езомепразолу магнію аморфного, еквівалентно езомепразолу	20,02 мг/таб. (100,1%)	19,00 - 21,00 мг/таб (95,0 - 105,0 %)	18,00 - 22,00 мг/таб (90,0 - 110,0 %)
Залишкові розчинники (ppm)			
-Ізопропанол спирт ізопропіловий	1117	Не більше 5000	
-Метиленхлорид	75	Не більше 600	
-Ацетон	60	Не більше 5000	

ВИСНОВОК: Вищезазначена серія відповідає вимогам затвердженої специфікації

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені і відповідають встановленим вимогам GMP №005/2021/GMP

Дата випуску серії: 31.07.2023

20.09.2023

Броджес
Аналітик

21.09.2023

Калеш Кан
Перевірено

