

41

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СТ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат	
UA/13925/01/02	ПЕМОЗАР таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістера в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індустріз Лімітед (ІНДІЯ)	PTC6261C		Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютикалс Україна", 38265984	ДС у м. Києві	10.05.2022	18484/22/26	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1



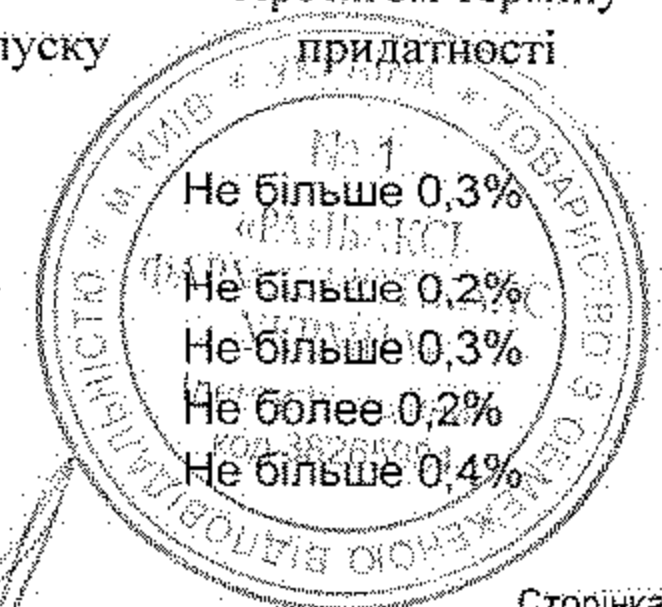
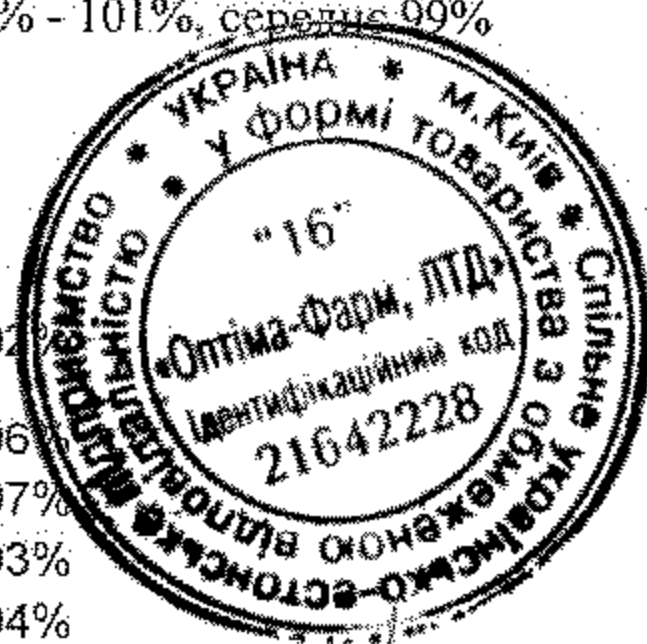
Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед,
 с. Гангувала, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур,
 Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	ПЕМОЗАР, таблетки по 40 мг (гастрорезистентні таблетки езомепразолу магнію)	Номер серії:	PTC6261C
Сила дії / активність	Езомепразол 40 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:	6656
Дата виробництва:	12.2021	Сертифікат №:	PA/JAN/22/00212
Дата закінчення терміну придатності:	11.2023	Дата відбору зразків:	06.01.2022
Специфікація №:	FS013718 - 3.0	Виробнича ліцензія:	MNB/95/2
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/13925/01/02 від 31.10.2019		

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Червоно-коричневі, овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з тисненням "Е6" на одному боці і гладкі з іншого боку.	Червоно-коричневі, овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з тисненням "Е6" на одному боці і гладкі з іншого боку.
Ідентифікація		
- ВЕРХ	Час утримування основного піку 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)	Розчин набуває фіолетового забарвлення	Розчин має забарвлюватись у фіолетовий колір
- титан диоксид (E171)	Розчин набуває жовто-оранжевого забарвлення	Розчин має забарвлюватись в жовто-оранжевий колір
Середня маса	918 мг	920 ± 40 мг
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число = 8,0 (n=10)	Повинна відповідати вимогам Ph. Eur
Поліморфний тест (XRD)	Не спостерігаються піки	Не повинні спостерігатися піки у зразку при 5,3 ± 0,2 ° 2θ за рахунок езомепразолу магнію.
Однорідність маси	-1,5% +1,1%	± 5% від середньої маси
Вода	2,4% в/в	Протягом терміну На момент випуску: придатності Не більше 6% в/в Не більше 7% в/в
Розчинення		
Кислотна стадія (0,1 N розчину кислоти хлористоводневої) (ВЕРХ)	0-4% середній показник = 2%	Не більше 10% від заявленої кількості езомепразолу розчиняється протягом 120 хв.
Буферна стадія (фосфатний буфер Ph 6,8) (УФ)	95% - 101%, середнє 99%	Не менш 75% (Q) від заявленої кількості езомепразолу розчиняється за 45 хв.
Супутні речовини (ВЕРХ):		Протягом терміну На момент випуску: придатності
- Домішка А	0,02%	Не більше 0,15%
- Домішка С	0,06%	Не більше 0,15%
- Домішка D	0,07%	Не більше 0,2%
- Домішка Е	0,03%	Не более 0,15%
- N-метил езомепразол I	0,04%	Не більше 0,2%



ВКАМ № 1550/05 18.05.22

Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед,
 с. Гангувала, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур,
 Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	ПЕМОЗАР, таблетки по 40 мг (гастрорезистентні таблетки езомепразолу магнію)	Номер серії:	PTC6261C
Сила дії / активність	Езомепразол 40 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:	6656
Дата виробництва:	12.2021	Сертифікат №:	PA/JAN/22/00212
Дата закінчення терміну придатності:	11.2023	Дата відбору зразків:	06.01.2022
Специфікація №:	FS013718 - 3.0	Виробнича ліцензія:	MNV/95/2
Ресстраційне посвідчення: № UA/13925/01/02 від 31.10.2019			

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
- N-метил езомепразол 2	0,02%	Не більше 0,15%	Не більше 0,2%
- Домішка пиридотіолату	0,03%	Не більше 0,2%	Не більше 0,4%
- Будь-яка інша домішка	0,03%	Не більше 0,2%	Не більше 0,2%
- Сума домішок	0,46%	Не більше 1,5%	Не більше 2,5%
Мікробіологічна чистота:			
- Загальна кількість аеробних	20 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г	
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	20 КУО/г	Не більше 100 КУО/г	
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутня	Повинна бути відсутньою/г	
Кількісне визначення (ВЕРХ):			Протягом терміну придатності
Кожна гастрорезистентна таблетка містить: Езомепразолу магнію аморфного, еквівалентно езомепразолу	40,86 мг/таб (102,2%)	На момент випуску 38,00 - 42,00 мг/таб (95,0 - 105,0 %)	36,00 - 44,00 мг/таб (90,0 - 110,0 %)
Залишкові розчинники (ppm)			
-Ізопропанол спирт ізопропиловий	1047	Не більше 5000	
-Метиленхлорид	63	Не більше 600	
-Ацетон	88	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 і аналізів були перевірені і відповідають встановленим вимогам GMP №005/2021/GMP

Дата випуску серії: 14.01.2022

15.02.2022

Маганк

Аналітик

15.02.2022

В.П.Сінг

Перевірено

15.02.2022

Тігендра Кумар

з контролю якості

