



2

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.12.2023

№ 60946/23/10

ПАРІЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки кишковорозчинні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2499/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NFSS000

Кількість ввезеного лікарського засобу 234

Виробник

Сілаг АГ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 07.12.2023 № 3891/2.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПАРІЄТ®, таблетки кишковорозчинні по 20 мг №14

Ресстраційне посвідчення України № UA/2499/01/01

Код продукту: 096384
Серія: NFSS000
ID серії: NFSS000
Імпортуюча країна: Україна

Дата виробництва: 06 2023
Придатний до: 05 2025
Замовлення: 0020902212
Кількість: 1141 уп.

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд:	Світло-жовті, двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, маркування «Є» та «243» червоним кольором на одній зі сторін	Відповідає
Автентичність: ВЕРХ (RT) УФ (λ_{max})	На хроматограмі пік випробуваного розчину має той же час утримування, що і пік стандартного розчину λ_{max} : від 289 нм до 293 нм.	Відповідає 291 нм
Втрати в масі при висушуванні	$\leq 2,5 \%$	1,5 %
Вивільнення: Кислотостійкість: Середнє Мінімум Максимум	 $\geq 90 \%$ $\geq 90 \%$ $\geq 90 \%$	 99 % 97 % 100 %
Розчинення: Середнє Мінімум Максимум	 Q = 75 % за 30 хв.	 94 % 92 % 96 %
Споріднені домішки (% від вмісту Діючої речовини): ER-21584/CEBI ER-82811/BCPP ER-16089/SHBI ER-14854/SUBI ER-14853/PTBI Інші (індивідуально) Інші (сумарно) Усього	 $\leq 0,10 \%$ $\leq 0,15 \%$ $\leq 0,10 \%$ $\leq 1,0 \%$ $\leq 0,20 \%$ $\leq 0,10 \%$ $\leq 0,30 \%$ $\leq 1,50 \%$	 <0,05 % <0,05 % <0,05 % 0,6 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % 0,56 %
Однорідність дозованих одиниць - AV	$\leq 15,0 \%$ Відповідно до вимог Ph Eur <2.9.40>	0 % Відповідає
Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	99,3 %



JANSSEN PHARMACEUTICALS N.V.
European Distribution Center
B-7110 La Louvière
Tél: +32 (0)64 27 56 11
Fax: +32 (0)64 27 56 90
VAT BE 0422 504 100

Вх. ак. 1355 від 24.11.2023. [signature]



СІЛАГ АГ, Хохштрассе, 201,
Шаффхаузен 8200, Швейцарія
Тел: +41 (0) 52 630 9111 Факс: +41 (0) 52 630 9444

ORIGINAL
C23270421/1

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПАРІСТ®, таблетки кишковорозчинні по 20 мг №14

Регістраційне посвідчення України № UA/2499/01/01

Код продукту: 096384
Серія: NFSS000
ID серії: NFSS000
Імпортуюча країна: Україна

Дата виробництва: 06 2023
Придатний до: 05 2025
Замовлення: 0020902212
Кількість: 1141 уп.

Інформація:
ЗАКЛЮЧЕННЯ: ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ

Звіт по специфікації: DS-SPE-17553 (2.0);

Тип упаковки: по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці

Склад: рабепразол натрію 20 мг, маніт (E 421); магнію оксид; гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена; гідроксипропілцелюлоза; магнію стеарат; етилцелюлоза; гіпромелози фталат; діацетильований моногліцерид; тальк; титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E172), віск карнаубський; чорнило Edible Ink Red A1;

Мікробіологічна чистота: дослідження мікробіологічної чистоти здійснюється із заявленою періодичністю.

Номер ліцензії на виробництво та сертифікату відповідності GMP: 511726-102652387 та GMPENV-CN-1002132;

Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є точною і достовірною. Даний лот був вироблений на зазначеному підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP місцевої влади і країни-імпортера, включаючи безпосередньо процес виробництва, пакування/маркування і контроль якості. Записи по виробництву лота, упаковці та контролю якості були перевірені, відповідність вимогам GMP підтверджується.

Даний сертифікат аналізу випущений 18 жовтня 2023 року об 09:08 CET (центральноевропейський час) і авторизований за допомогою електронного підпису уповноваженою особою Маркус Пеннінг, 18 жовтня 2023 року. Цей сертифікат зроблений закритою системою і не містить поставленого вручну підпису.



JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
European Distribution Center
Rue du Bois de la Hutte 7
B-1110 La Hulst
Tél: +32 (0)64 27 56 11
Fax: +32 (0)64 27 56 90
Page 2 of 2

Certificate of Analysis

C23270421/1

PARIET, enteric tablets 20 mg, №14

Product Code :	096384	Date of Manufacture :	06 2023
Batch Number :	NFSS000	Expiry Date :	05 2025
Batch ID :	NFSS000	Order :	0020902212
Importing country/territory :	Ukraine	Quantity :	1141.000 PC

Test	Specification	Result
Appearance	Light yellow, film-coated bi-convex tablets marked with "E243" in red ink on one side.	Pass
Identity (HPLC)	Peak at similar retention time to that of standard preparation	Pass
Identity (UV)	289 nm to 293 nm	291 nm
Loss on Drying	<= 2.5 %	1.5 %
Drug Release		
Acid Resistance: Average	>= 90 %	99 %
Acid Resistance: Minimum	>= 90 %	97 %
Acid Resistance: Maximum	>= 90 %	100 %
Dissolution: Average	Q = 75% at 30min	94 %
Dissolution: Minimum		92 %
Dissolution: Maximum		96 %
Chromatographic purity		
ER-21584/CEBI	<= 0.10 %	<0.05 %
ER-82811/BCPP	<= 0.15 %	<0.05 %
ER-16089/SHBI	<= 0.10 %	<0.05 %
ER-14854/SUBI	<= 1.0 %	0.6 %
ER-14853/PTBI	<= 0.20 %	<0.05 %
Other (Individual)	<= 0.10 %	<0.05 %
Others (total)	<= 0.30 %	<0.05 %
Total	<= 1.50 %	0.56 %
Content Uniformity		
85-115% of mean (number of tablets outside the range)	<= 1	0
75-125% of mean (number of tablets outside the range)	0	0
Assay	95.0 % to 105.0 %	99.3 %



Information

Conclusion: **Approved**
Specification Report : DS-SPE-17553 (2.0)
Packaging Type : Blister

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
European Distribution Center
Rue du Bois de la Harpe 7
B-7110 La Louvière
Tél: +32 (0)64 27 56 11
Fax: +32 (0)64 27 56 90
E-mail: J109.834.160

