



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**

20.02.2024

№ 5620/24/10

ПРОКСІУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг по 8 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13996/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VAEP1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1620

Виробник

Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(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 19.02.2024 № 0096/2.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів Для

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)



7

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПРОКСІУМ®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, 40мг

Пані Алісія Говантес, Уповноважена особа Нормон С.А, засвідчує що препарат

Країна виробника: Іспанія

Серія: VAEP1

Дата виробництва: жовтень 2023

Реєстраційне посвідчення: UA/13996/01/01

Розмір та тип пакування: 8 таблеток в блістері, 4 блістера в картонній пачці

Сила дії/Активність: Пантопразолу натрію сесквігідрат еквівалентно пантопразолу 40мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні

Препарат був вироблений у відповідності до вимог Належної виробничої практики та реєстраційного посвідчення

Виробник лікарського засобу:

Лабораторіос Нормон С.А., Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760 (Мадрид), Іспанія

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:

виробник: Лабораторіос Нормон С.А.,

адреса: Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760 (Мадрид), Іспанія

Кількість в серії: 30689 упаковок

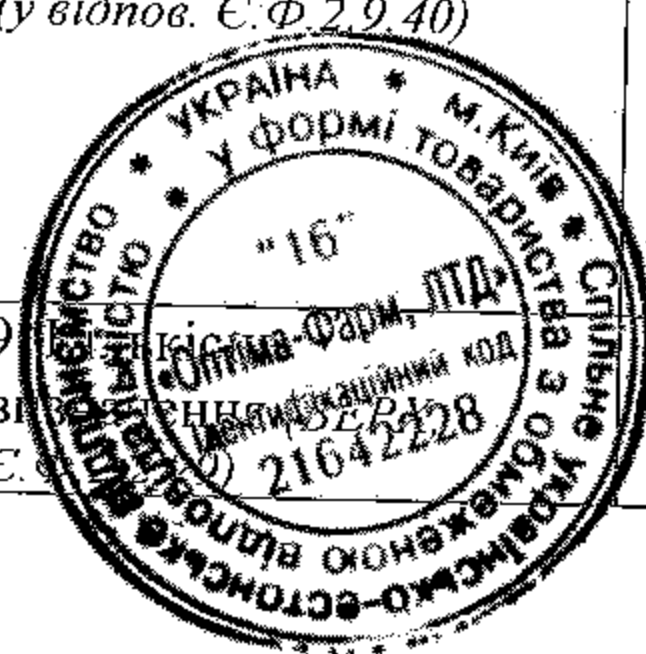
Термін придатності: жовтень 2026

Термін дії: необмежений

Ліцензія на виробництво для всіх виробничих дільниць ідільниці контролю якості: **0330**

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/13996/01/01

ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (На випуск)	РЕЗУЛЬТАТИ
1.Опис	Оранжеві, двоопуклі овальні таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою	Відповідає
2.Ідентифікація:		
2.1Пантопразол	А. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі порівняльного розчину	Позитивний
А) ВЕРХ	В. Розмір та положення основної плями на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати розміру та положенню основної плями на хроматограмі порівняльного розчину	Позитивний
В) ТШХ		
2.2 Титану діоксид ¹	Утворюється забарвлення від помаранчевого до червоного кольору (внутр. методика виробника)	Відповідає*
2.3 Оксид заліза жовтий ¹	Утворюється червоне забарвлення (внутр. методика виробника)	Відповідає*
3. Середня маса	235,1мг ±7,5% (у відпов. Є.Ф.2.9.5)	229,1 мг
4. Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток не може відхилитись від середньої маси більш ніж 7,5% і жодна не більше 15% (у відпов. Є.Ф.2.9.5)	Відповідає
5.Розпадання (у відпов. Є.Ф.2.9.1)	Не розпадаються протягом 1-ї години у 0,1М розчині НСІ Повністю розпадаються протягом 1-ї години у фосфатному буферному розчині	Відповідає <16 хвилин
6.Гастрорезистентність	Не більше ніж 10% пантопразолу повинно перейти у розчин (внутр. методика виробника)	0%
7. Розчинення (внутр. методика виробника; USP<711>)	Не менше ніж 80% (Q) пантопразолу переходить у розчин ерез 45 хвилин у штучному кишковому соку без ензимів	100%
8. Однорідність дозованих одиниць (у відпов. Є.Ф.2.9.40)	AV_{10} дозованих одиниць $\leq L_1$ Якщо AV_{10} дозованих одиниць $> L_1$, тоді AV_{30} дозованих одиниць $\leq L_1$ і жодний індивідуальний вміст в дозованій одиниці повинен бути меншим ніж $(1 - L_2 \times 0,01)M$ але більше ніж $(1 + L_2 \times 0,01)M$. $L_1=15,0$ $L_2=25,0$	Відповідає (AV:3,0)
9. Вміст у дозованій одиниці (у відпов. Є.Ф.2.9.40)	95-105% (38-42 мг в таблетці)	38,2 мг



2x av 20882 big 21.02.24

10. Вміст супутніх домішок (ВЕРХ, Є.Ф.2.2.29): -Сульфон -Тіоетер -Будь-яка не ідентифікована домішка -Сума домішок	Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 0,5%	0,05% <граничної чутливості тесту 0,07% 0,17%
Мікробіологічний контроль ¹ (у відпов. до Є.Ф. 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13)	ТАМС: Не більше ніж 10 ³ КУО/г ТУМС: Не більше ніж 10 ² КУО/г Відсутність Escherichia coli в 1 г	Не представлено* Не представлено* Не представлено*

¹ – не рутинний контроль. Тестується кожна 10-а виробнича серія
*- не виконувалось на дану серію

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП: № UA/13996/01/01
"Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з специфікацією до Реєстраційного Досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Дата: 09 січня 2024

Алісія Говантес (підпис)
Уповноважена особа

