



Ми виробляємо Ліки

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

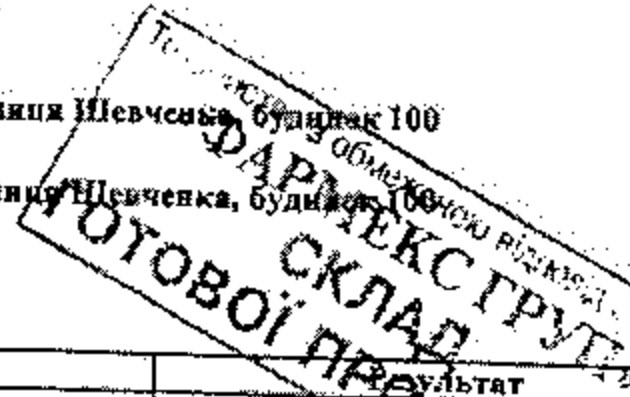
Назва препарату: **Пантопразол-Фармекс, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг у флаконах, №5**

Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: № UA/14870/01/01
 Сила дії/активність: Пантопразол натрію сексвігідрат (еквівалентно пантопразолу) 40 мг
 Лікарська форма: Ліофілізат для розчину для ін'єкцій
 Розмір та тип пакування: № 5 у флаконі
 Серія №: 1300523
 Розмір серії: 4232 упаковок
 Дата виробництва: 20/05/2023
 Придатний до: 05/2025
 Ділянки з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
 ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ділянки з контролю якості:

Ліцензія на виробництво
Сертифікат відповідності GMP

серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
№ 043/2022/GMP строком дії до 21.01.2024



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Ліофілізована пориста маса чи порошок від білого до майже білого кольору.	Ліофілізована пориста маса майже білого кольору.
2	Ідентифікація <i>Пантопразол</i> <i>Диметрлю едетат</i>	А. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку, що відповідає пантопразолу, повинен відповідати часу утримування піку пантопразолу на хроматограмі розчину порівняння. В. Якісна реакція. Розчин S забарвлюється у синій колір.	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку, що відповідає пантопразолу, відповідає часу утримування піку пантопразолу на хроматограмі розчину порівняння. Якісна реакція. Розчин S забарвлюється у синій колір.
3	Час розчинення	Не більше 30 с	Відновлений розчин препарату прозорий
4	Прозорість розчину	Відновлений розчин препарату повинен бути прозорим.	Відновлений розчин препарату прозорий.
5	Кольоровість розчину	Оптична густина відновленого розчину препарату, виміряна при довжині хвилі 440 нм повинна бути не більше 0,1.	0,01
6	pH	Від 9,0 до 10,5	9,9
7	Однорідність маси	Середня маса вмісту флакону повинна бути не менше 40,77 мг і не більше 49,83 мг. Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на ±10 %, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси більш ніж на ±20 %.	42,83 мг 3,0 % -4,3 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць прийнятне число менше або рівне L1, де L1=15,0. Кінське прийнятне число, розраховане для 30 дозованих одиниць повинно бути не менше або рівно L1, при цьому кожній індивідуальній вміст в дозованій одиниці повинен бути не менше (1-L2*0,01)*M і не більше (1+L2*0,01)*M, де L2=25,0.	5,2
9	Механічні включення: <i>невидимі частинки</i>	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥ 25 мкм - не більше 600 од/фл	423,00 0,67
10	Механічні включення: <i>видимі частинки</i>	Видимі частинки мають бути відсутніми.	Видимі частинки відсутні.



Вх.ан. № 0899

13.10.23

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

стор. 2 із 2

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
11	Супровідні домішки - на момент випуску	Домішки А - не більше 0,2%; домішки В,С,Е - кожної не більше 0,1%; суми домішок D та F - не більше 0,2 %; будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,1%; суми домішок - не більше 1,0 %.	0,07 % 0,04 % 0,03 % не виявлено 0,14 %
12	Вода	Не більше 3,0 %.	2,2 %
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,18 МЕ/мг пантопразолу	Менше 2,18 МО/мг
15	Кількісне визначення - на момент випуску	Вміст пантопразолу (C ₁₇ H ₁₅ F ₃ N ₂ O ₄ S) має бути: від 38,0 мг/флакон до 42,0 мг/флакон.	40,3 мг
16	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
17	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
18	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № 1487/01/01-14 від 21.01.16, зміні від 12.08.19, зміні від 02.04.20, зміні від 08.07.20 та зміні від 27.08.20

Коментарі:

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Цю серію препаратів було вироблено (якщо це стосується пакування/маркування) та проведено контроль її якості в спеціально визначеній пілльниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Житняківська Я.А.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Груп»
буль. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

www.pharmex.com.ua

