



Ф-СТП-06-№3

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Пантопризол-Фармекс, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг у флаконах, №1**

Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/14870/01/01**
 Сила дії/активність: **Пантопризол натрію сексальгідрат (еквівалентно пантопризолу) 40 мг**
 Лікарська форма: **Ліофілізат для розчину для ін'єкцій**
 Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**
 Серія №: **2100823**
 Розмір серії: **8 689 ушковок**
 Дата виробництва: **07/08/2023**
 Придатний до: **01/08/2025**
 Дільниця з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів**

Дільниця з контролю якості:

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

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року

Сертифікат відповідності GMP

№ 043/2022/GMP 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 Пантопризол Динатрію едетат	А. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку, що відповідає пантопризолу, повинен відповідати часу утримування піку пантопризолу на хроматограмі розчину порівняння. В. Ясна реакція.	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку, що відповідає пантопризолу, відповідає часу утримування піку пантопризолу на хроматограмі розчину порівняння. Наявна ясна реакція на динатрію едетат
3	Час	Не більше 30 с	Відповідає
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.	0,02
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 %.	42,99 мг 4,1 % -3,5 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць прийнятне число менше або рівне L1, де L1=15,0. Кінцеве прийнятне число, розраховане для 30 дозованих одиниць повинно бути не менше або рівне L1, при цьому кожні індивідуальні 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.	6,7
9	Механічні включення: невидимі частинки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥ 25 мкм - не більше 600 од/фл.	Відповідає Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки	Видимі частинки мають бути відсутніми.	Видимі частинки відсутні.

Вх. акт № 1247
Вір 15.09.23

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 %.	0,17 % 0,05 % 0,09 % Не виконано 0,30 % 1,4 %
12	Вода	Не більше 3,0 %.	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Менше 2,18 МО/мл
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,18 МЕ/мл пантипразолу	Відповідає
15	Кількісне визначення - на момент випуску	Вміст пантипразолу має бути: від 38,0 мг/флакон до 42,0 мг/флакон.	41,2 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.	

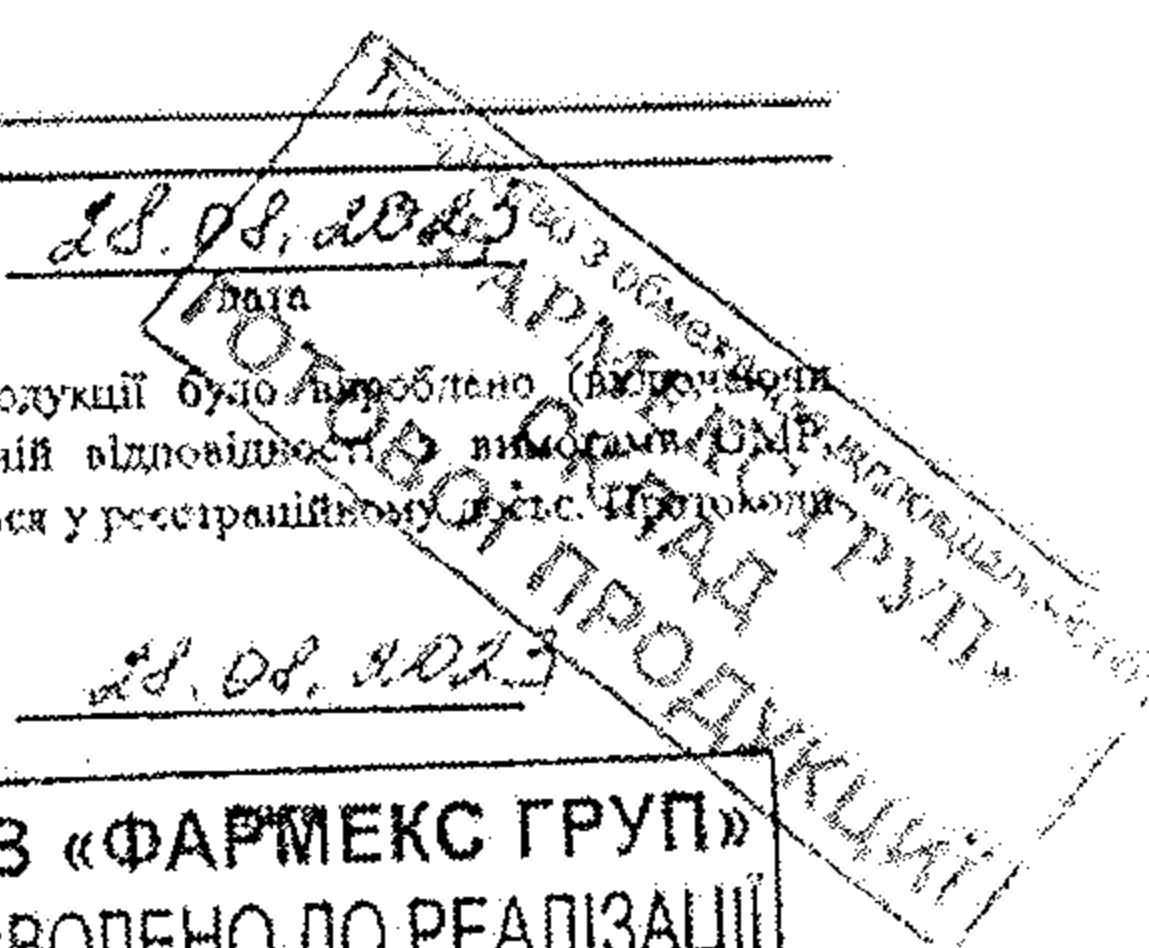
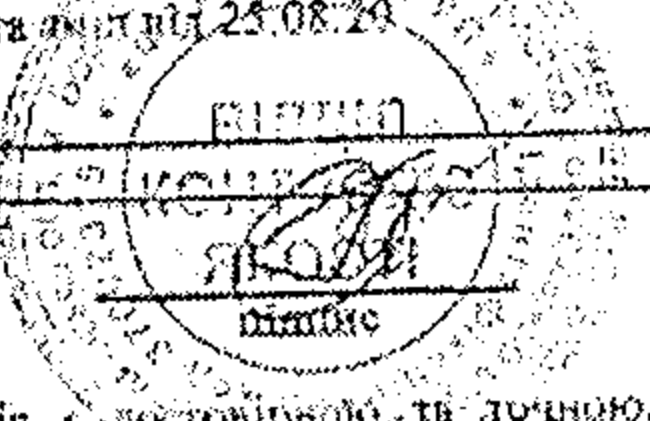
Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № ДА/148/01/101 від 21.01.16, змін від 12.08.19, змін від 02.04.20, змін від 08.07.20 та змін від 25.08.20

Коментарі: _____

Начальник ВКЯ: Білан Р.М. _____

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (вироблено/пакування/маркування) та проведено контроль її якості на визначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ДМР, а також встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа: Мельник А.В. _____



ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

ТОВ «Фармакс Група»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08901, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 18
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko St.
Boryspil, 08901, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 18
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

