

dy



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

23.01.2024

№ 1185/24/10

ПРОКСІУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 флакону у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13996/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V8FA1** Кількість ввезеного лікарського засобу 3060

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 17.01.2024 № 0079/2.

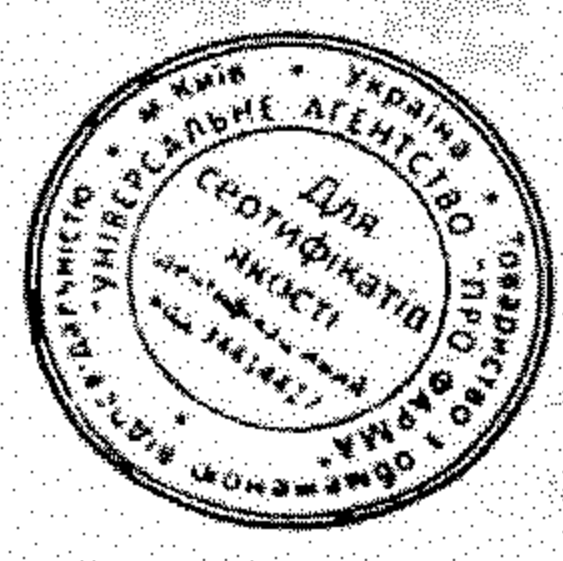
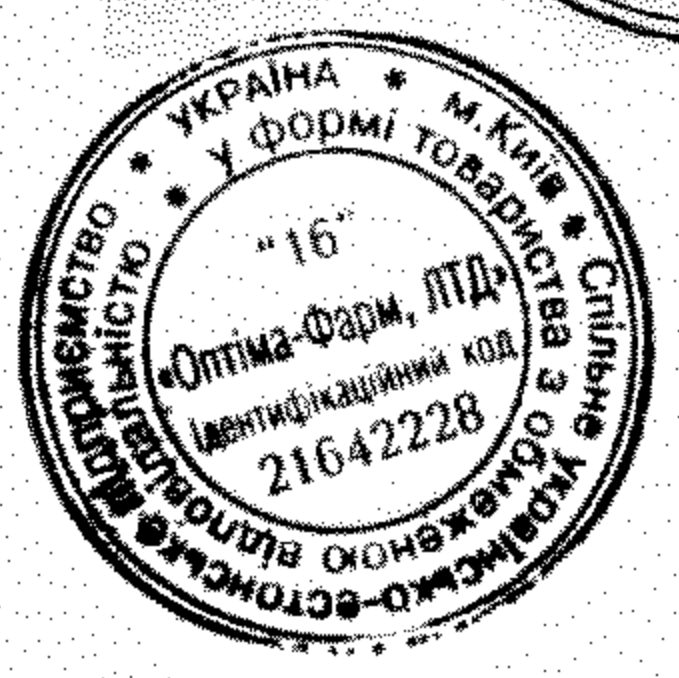
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПРОКСІУМ® , порошок для розчину для ін'єкцій, 40мг

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

Країна виробника: Іспанія

Серія: V8FA1

Дата виробництва: вересень 2023

Реєстраційне посвідчення: UA/13996/02/01

Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій 40мг

Розмір та тип пакування: 1 флакон у картонній пачці

Сила дії/Активність: Пантопразолу 40 мг (у формі натрію сесквігідрату 46 мг)

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:

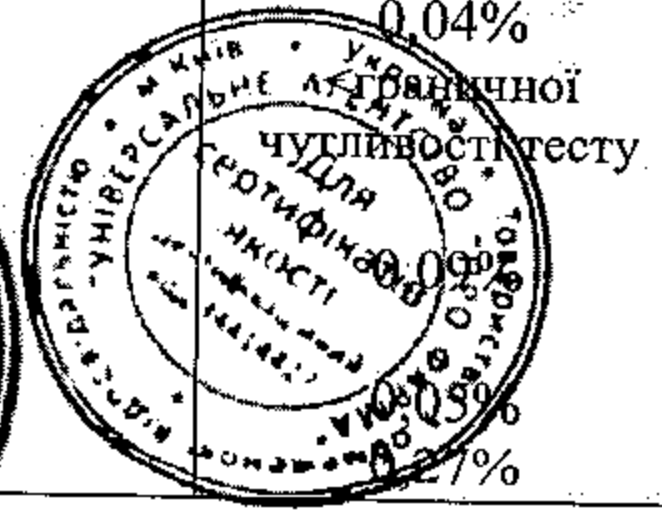
виробник: **Лабораторіос Нормон С.А.,**

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

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

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/13996/02/01

ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (На випуск)	РЕЗУЛЬТАТИ
1.Опис	Порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
2.Ідентифікація:		
2.1. ВЕРХ (Є.Ф.2.2.29)	2.1. Час утримування основного піку пантопразолу на хроматограмі випробуваного розчину, одержаного в умовах кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування піку пантопразолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
2.2. ТПХ (Є.Ф.2.2.27)	2.2. Основна пляма, на хроматограмі випробуваного розчину, за розміром та положенням повинна відповідати основній плямі на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3. рН	Від 8,5 до 11,5 (Є.Ф.2.2.3)	9.8
4. Вода	Не більше 6% (Є.Ф.2.5.12)	2%
5. Герметичність флаконів ¹	Повинна відповідати вимогам методу випробування (внутрішній метод виробника)	Відповідає ⁽¹⁾
6. Час розчинення	Менше 1 хвилини (візуально)	Відповідає
7.Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим (Єв.Фарм. 2.2.1)	Відповідає
8.Кольоровість розчину	Розчин повинен бути прозорим, безбарвним або злегка жовтуватим (візуально) Оптична густина розчину при 430 нм не більше 0,15 (внутрішній метод виробника)	Відповідає 0,01
9. Однорідність дозованих одиниць	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 не меншим ніж $(1 - L_2 \times 0,01)M$ але не більше ніж $(1 + L_2 \times 0,01)M$. $L_1=15,0$; $L_2=25,0$ (у відповідності Єв.Фарм.2.9.40)	Відповідає AV:1,7
10. Супровідні домішки ² (ВЕРХ)		
-Домішка Сульфон(Дом А)	Не більше ніж 0,2%	0,04%
-Тіоефір (Дом В)	Не більше ніж 0,2%	0,02%
-Сума домішок RRT 1.2 (домішкиD+F)	Не більше ніж 0,2%	0,02%
-Будь-яка окрема невідома домішка	Не більше ніж 0,2%	0,02%
-Сума домішок	Не більше ніж 0,5%	0,02%



Візант 128205 2024

11. Кількісне визначення (ВЕРХ, Є.Ф.2.2.29)	38-42 мг/флакон (95-105% від номінального вмісту)	102% (40,8 мг/флакон)
12. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,01 МО/мг (у відповідності Єв.Фарм.2.6.14)	<1,01МО/мг
13. Стерильність	Лікарський засіб повинен бути стерильним (у відповідності Єв.Фарм.2.6.1)	Відповідає
14. Механічні включення	Видимі частинки (у відповідності Єв.Фарм.2.9.20): Вміст флакона після розчинення не повинен містити видимі частинки Невидимі частинки (у відповідності Єв.Фарм.2.9.19): ≥10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥25 мкм: не більше 600 часток/флакон	Відповідає 481 часток/фл 21 часток/фл

¹ - не рутинний контроль Тестується кожна 10-а виробнича серія але не рідше одного разу на рік

* - не проводилось

² - характеристика супровідних домішок:

Домішка сульфон: Домішка А згідно ЄФ: 5-дифторометокси-2-(((3,4-діметокси-2-піридиніл)метил)сульфоніл)-1Н-бензімідазол

Домішка тіоефір (Пантол-8): Домішка В згідно ЄФ: 5-дифторометокси-2-(((3,4-діметокси-2-піридиніл)метилтіо)-1Н-бензімідазол

Сума домішок з RRT 1,2: Сума домішок D+F згідно ЄФ

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП: № UA/13996/02/01

"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: 16 жовтня 2023

Алісія Говантес (підпис)
Уповноважена особа / штамп

