

Сертифікат якості № 040000112286

Езонекса® , таблетки кишковорозчинні по 40 мг № 14 (7x2) у блістерах

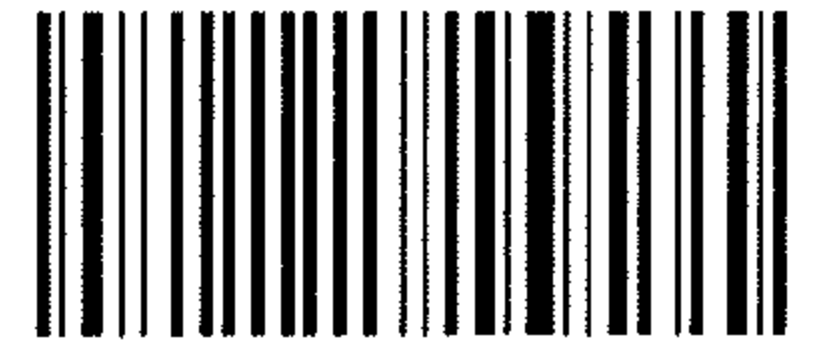
1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЕЗОМЕПРАЗОЛУ МАГНІЮ ДИГІДРАТУ 43,5 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ЕЗОМЕПРАЗОЛУ 40 МГ

Номер серії:	143702	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	22.497 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16607/01/02
Дата виробництва:	07.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16607/01/02, зміни від 30.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Рожеві, двоопуклі, еліптичної форми, вкриті оболонкою таблетки розміром (8,2 ± 0,5) мм x (17 ± 0,6) мм.	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку езомепразолу має співпадати з часом утримування піку езомепразолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Спектр піку езомепразолу на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій на діодно-матричному детекторі в області від 200 нм до 350 нм в розділі "Кількісне визначення", має відповідати спектру піку езомепрозолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
заліза оксид	Якісна реакція на заліза оксид	Відповідає
титану діоксид	Якісна реакція на титану діоксид	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги AV менше або дорівнює 15,0	Відповідає
Середня маса	618,0 мг ± 5% (від 587,1 мг до 648,9 мг)	604,6 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	16 хв
Розчинення	Не більше 10 % після 120 хв	0 %
	Не менше 75 % (Q) після 165 хв	97 %
Супровідні домішки		
домішка E (N-оксид)	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
домішка D (сульфон)	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
піридонова кислота	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
тіол	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)



В. Каноніч W0985



N-метил	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
окрема невідома домішка	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,1 %

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 КУО/г (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 КУО/г (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

Кількісне визначення

езомепразол	Від 95 % до 105 % (від 38 мг до 42 мг)	98 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 07.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



10.01.2024

Виробнича дільниця:

BALKANPHARMA DUPNITSA AD, БОЛГАРІЯ 3, SAMOKOVSKO SHOSSE STR., DUPNITSA, 2600, BULGARIA; Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ: АЕ №192328 від 01.03.2013; № BG/GMP/2019/151 від 19.04.2019

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; АЕ № 530/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2021

