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

09.02.2024 **№ 3993/24/10**

ЕСПА-ПРАЗОЛ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, та плівка PVC/PE/PVdC з іншого),по 2 блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17588/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2024

Серія лікарського засобу № **2131536** Кількість ввезеного лікарського засобу 1920

Виробник Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(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 06.02.2024 № 0281/1.

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 — **Ірина Шаламай**
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ARISTO

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Назва продукту/Name of product	Еспа-празол®/Espa-prazol®, Таблетки гастрорезистентні по 20 мг/gastroresistent tablets 20 mg
Активність/Activity	1 таблетка містить 22,57 мг пантопразолу натрію сесквігідрату, що еквівалентно пантопразолу 20 мг/1 tablet contains 22,57 mg of Pantoprazole-Sodium Sesquihydrate, equivalent to 20 mg of pantoprazole
Упаковка/Pack	14 таблеток у блістері (*PVC/PE/PVdC/Alu*), 2 блістер(и) у картонній коробці/ 14 tablets in blister (*PVC/PE/PVdC/Alu*), 2 blister(s) in carton
Країна походження/Country of origin	Німеччина/Germany
Реєстраційний номер/Reg.Cert.No	UA/17588/01/01 (діє до/exp.16/08/2024)
Номер серії/Batch No	2131536
Розмір серії/Batch size	57.532 упаковок/packs
Дата виробництва/Manuf. date	19.10.2023
Термін придатності/Exp.date	04/2026
Виробник/Manufacturer	Адванс Фарма ГмбХ/ Advance Pharma GmbH
Адреса/Address	Валленродер Штр. 8-14, 13435 Берлін, Німеччина/Wallenroder Str. 8-14, 13435 Berlin, Germany
Виробнича ліцензія/Manuf. License No	DE_BE_01_MIA_2023_0029
Сертифікат НВП/GMP Certificate No	DE_BE_01_GMP_2023_0050

Параметри/Parameters	**Ліміти/Limits**	**Результати/Results**
Загальні характеристики/General characteristics		
Опис/Description	Жовті таблетки овальної форми / Yellow oval shaped tablets	Відповідає/Complies
Ідентифікація/Identification		
Пантопразол / Pantoprazole HPLC Eur.Ph. 2.2.29	Час утримання пантопразолу в контрольному розчині відповідає часу утримання пантопразолу в досліджуваному розчині/ The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should corresponds to that of Pantoprazole peak in the chromatogram of the standard solution obtained in the test of assay.	Відповідає/Complies
Пантопразол/ Pantoprazole UV/VIS Eur.Ph. 2.2.25	Пробний розчин та розчин стандарту повинні виявляти максимальну спектральну поглинальну здатність при довжині хвилі 290 нм/ Sample and standard	Відповідає/Complies

advance pharma berlin

Вхан № 050205 30.01.24

	solution should show maximum absorbance at 290 nm	
Титану діоксид/ Titanium dioxide	Тест на титану діоксид для зразка повинен бути позитивним/Sample should give positive test for titanium dioxide.	Відповідає/Complies
Заліза оксид (Перевіряється кожна 10-та серія, але щонайменше 1 серія на рік) / Iron oxide (Every 10th batch or at least once a year)	Тест на заліза оксид для зразка повинен бути позитивним /Sample should give positive test for iron oxide	Відповідає/Complies
Стійкість до роздавлювання/ Hardness Eur.Ph. 2.9.8	60-150 H/N	113 H/N
Вміст води (% м/м, за Карлом-Фішером)/Water (% m/m, By Karl-Fischer) Eur.Ph. 2.9.12	≤ 8.0	3.5
Розчинність/ Dissolution UV Eur.Ph. 2.9.3 (% від заявленої кількості, % Label Claim),		
Стадія-I (в кислоті)/ Stage-I (in acid)	A1 (6 одиниць/units): Жодна окрема одиниця не менше ніж 90 % від заявленої кількості пантопразолу, що залишається через 2 години/ No individual unit is less than 90% of labeled amount after 2 hours. A2 (6 одиниць/units): середнє значення для 12 одиниць (A1 + A2) складає не менше ніж 90 %, що залишились, та жодна окрема одиниця не менше ніж 75 %, що залишились через 2 години/ The average value of the 12 units (A1 + A2) is not less than 90 % remained, and no individual unit is less than 75 % remained after 2 hours. A3 (12 одиниць/units): середнє значення 24 одиниць (A1 + A2 + A3) складає не менше ніж 90 %, що залишились, та жодна окрема одиниця не менше ніж 75 %, що залишились через 2 години/The average value of the 24 units (A1 + A2 + A3) is not less than 90 % remained, and no individual unit is less than 75 % remained after 2 hours.	101
Стадія-II (в буферному розчині)/ Stage-II (in buffer)	Q = 75 % B1 (6 одиниць/units): Жодна одиниця не менше ніж Q + 5 %	104

	через 45 хв. No unit is less than Q + 5 % after 45 min. B2 (6 одиниць/units): середнє значення для 12 одиниць (B1 + B2) дорівнює або більше ніж Q, та жодна одиниця не менше ніж Q – 15 % через 45 хв./The average value of the 12 units (B1+B2) is equal to or greater than Q, and no unit is less than Q – 15 % after 45 min. B3 (12 одиниць/units): середнє значення для 24 одиниць (B1 + B2 + B3) дорівнює або більше ніж Q, не більше ніж 2 одиниці є меншими ніж Q – 15 %, та жодна одиниця не менше ніж Q – 25 % через 45 хв./ The average value of the 24 units (B1 + B2 + B3) is equal to or greater than Q, not more than 2 units are less than Q – 15 %, and no unit is less than Q – 25 % after 45 min	
Кількісний вміст/Assay Eur.Ph. 2.2.29	19.00 – 21.00 мг/mg (95 – 105 %)	20.20 мг/mg
Домішки* (% м/м)/ **Related Substances** (% m/m), HPLC Eur.Ph. 2.2.29		
Домішка/Impurity A Домішка/Impurity B Домішка/Impurity C Домішка/Impurity D+F Невстановлені домішки, окремо/Unspecified impurity Домішки сумарно/Total	≤ 0,3 на випуск (for release) ≤ 0,2 на випуск (for release) ≤ 0,2 на випуск (for release) ≤ 0,3 на випуск (for release) ≤ 0,2 на випуск (for release) ≤ 1,0 на випуск (for release)	0.18 < 0.10 < 0.10 < 0.10 < 0.10 0.18
Однорідність дозованих одиниць/ Uniformity of Dosage Units Ph. Eur. 2.9.40	Повинно відповідати вимогам Євр. Фарм./ Should meet the requirements of Ph. Eur.	Відповідає/Complies
Мікробіологічна чистота Перевіряється кожна 10-та серія, але щонайменше 1 серія на рік/ Microbiological purity Every 10th batch or at least once a year Eur.Ph. 5.1.4	Загальна кількість аеробних бактерій (TAMC) ≤ 10^3 КУО/г (CFU/g) Загальна сукупна кількість дріжджів/ плісняв (TYMC) ≤ 10^2 КУО/г (CFU/g) E. coli відсутні в 1 г/ent 1 g	< 100 КУО/г (CFU/g) < 10 КУО/г (CFU/g) Відповідає/Complies

Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та пройшла перевірку відповідно до інструкцій стосовно обігу лікарських засобів. Інструкції задовольняють вимогам Закону про лікарські засоби (AMG) та Постанови про виготовлення лікарських засобів та діючих речовин (AMWHV).

ARISTO

Hereby I confirm that this medicinal product batch was manufactured and tested in accordance with instructions on medicinal products turnover. The instructions comply with requirements of the Medicinal Products Act (AMG) and Ordinance for the Manufacture of Medicinal Products and active Substances (AMWHV).

Окрім цього, я підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та перевірена зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Належної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають установленим параметрам GMP.

Besides, I confirm that the information presented is true and correct. The product batch has been manufactured, packaged, labeled and tested by the above manufacturer in full compliance with requirements of Good manufacturing Practice (GMP) of the relevant inspecting authority and in compliance with specification in the registration dossier. Manufacturing documentation, packaging protocols and quality control protocol are tested and comply with requirements of Good manufacturing Practice (GMP).

Кваліфікована особа/ Qualified person:

Dr. Thomas Backensfeld
Qualified Person

Дата/Date: 29. JAN. 2024

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

advance pharma berlin