


Сертифікат якості № 040000111862
Пелта, порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг, по 1 флакону у пачці

1 ФЛАКОН МІСТИТЬ ПАНТОПРАЗОЛУ НАТРІЮ СЕСКВІПДРАТУ 42,15 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ПАНТОПРАЗОЛУ 40 МГ

Номер серії:	2313072	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	30.781 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19998/01/01
Дата виробництва:	10.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	11.04.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ до РП №UA/19998/01/01 від 11.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Білий або майже білий ліофілізований порошок	Відповідає
Опис відновленого розчину	Прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
	ВЕРХ: Позитивний на Пантопразол	Відповідає
	ВЕРХ: Позитивний на Пантопразол	Відповідає
рН розчину (відновленого розчину)	Від 9,0 до 10,0	9,5
Час відновлення	Не більше 30 с	Відповідає
Вода	Не більше 4,0 %	1,3 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
Домішка А	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Сума домішок D та F	Не більше 1,0 %	0,1 %
Домішка В	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
Домішка С	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Домішка Е	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше 0,20 %	0,00 % (<МКВ)
Сума домішок	Не більше 1,5 %	0,1 %
Механічні домішки		
Часток з розміром 25 мкм	Не більше 600 часток/флак.	27
Часток з розміром 10 мкм	Не більше 6000 часток/флак.	1039
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальний ендотоксин	Не більше 6,24 МО/мл (для розчину 4 мг/мл)	Відповідає
Кількісне визначення		
Пантопразол	38,0 - 42,0 мг/флакон (95,0 - 105,0) % від заявленої кількості	40,5 мг/фл
Видимі частинки	Має бути вільний від видимих часток	Відповідає





Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 10.2025
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після розчинення лікарський засіб придатний для застосування протягом 12 годин при зберіганні при температурі 25 ± 2 °С у перевернутому флаконі.	

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



20.12.2023

Виробнича дільниця:

DEMO SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY, KRIONERI ATTIKI, 14568, GREECE; Ліцензія з імпорту ЛЗ: АЕ №192328 від 01.03.2013; Сертифікат GMP №094/2023/C-167 від 15.02.2023; GMP №14387.23-02-2021 від 07.04.2021

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

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

