

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діяльність.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до  
05.11.2024 р.

## Сертифікат серії № 1

|   |   |                                  |
|---|---|----------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма                          | <b>Празофест,<br/>порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг</b>    | Номер серії <b>30883</b>         |
| Номер реєстраційного посвідчення                          | № UA/18719/01/01 діє до 23.04.2026                                  | Розмір серії 9821 уп.            |
| Сила дії/активність                                       | Пантопразол (у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату) – 40,0 мг | Дата виробництва 06.23           |
| Розмір та тип пакування                                   | По 5 флаконів у пачці   | Назва країни призначення Україна |
| Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18719/01/01 |   |                                  |

| №  | Показники якості   | Специфікація до МКЯ ЛЗ   |  | Методи контролю                                    | Результати   |
|----|--|--|--|--|--|
|    |  | Допустимі межі   |  |  |  |
|    |  | на момент випуску  | протягом терміну придатності   |  |  |
| 1  | Опис   | Білий або майже білий ліофілізований порошок у флаконах місткістю 15 мл, споряджених сірою гумовою пробкою з алюмінієвим ковпачком і білою пластиковою накладкою | Білий або майже білий ліофілізований порошок у флаконах місткістю 15 мл, споряджених сірою гумовою пробкою з алюмінієвим ковпачком і білою пластиковою накладкою | За п. 1  | Відповідає   |
| 2  | Вода   | Не більше 4,0 %  | Не більше 8,0 %  | За п. 2,<br>*EP, 2.5.12                            | 0,1  |
| 3  | pH (4 мг/мл водний розчин)   | Від 9,0 до 11,0  | Від 9,0 до 11,0  | За п. 3,<br>*EP, 2.2.3                             | 9,7  |
| 4  | pH (фізіологічний сольовий розчин)   | Від 9,0 до 11,0  | Від 9,0 до 11,0  | За п. 4,<br>*EP, 2.2.3                             | 9,8  |
| 5  | pH (5 % розчин глюкози)  | Від 9,0 до 11,0  | Від 9,0 до 11,0  | За п. 5,<br>*EP, 2.2.3                             | 9,6  |
| 6  | Ідентифікація пантопразол  | A. ВЕРХ<br>B. УФ-спектр  | A. ВЕРХ  | За п. 6,<br>*EP, 2.2.29<br>За п. 6,<br>*EP, 2.2.25 | Відповідає<br>Відповідає                                       |
| 7  | Час утворення розчину (розчинення)   | Не більше 1 хвилини  | Не більше 1 хвилини  | За п. 7  | <1   |
| 8  | Кількісне визначення пантопразолу (розчин у 10 мл води)  | 40,0 мг (38,0 - 42,0 мг)/флаконі   | 40,0 мг (38,0 - 42,0 мг)/флаконі   | За п. 8,<br>*EP, 2.2.29                            | 40,4   |
| 9  | Однорідність дозованих одиниць однорідність вмісту (розчин у 10 мл води)   | Критерій прийнятності; не більше 15,0 %  | - / -  | За п. 9,<br>*USP                                   | 1,4  |
| 10 | Супровідні домішки<br>домішка A<br>домішка B<br>домішка C<br>домішка D + F<br>домішка E<br>індивідуальна неідентифікована домішка<br>сума всіх домішок | Не більше 0,2 %<br>Не більше 0,2 %<br>Не більше 0,2 %<br>Не більше 0,2 %<br>Не більше 0,2 %<br>Не більше 0,2 %<br>Не більше 1,0 %                                | Не більше 0,2 %<br>Не більше 0,2 %<br>Не більше 0,2 %<br>Не більше 1,5 %<br>Не більше 0,2 %<br>Не більше 0,2 %<br>Не більше 2,0 %                                | За п. 10,<br>*EP, 2.2.29                           | 0,06<br>Не виявлено<br><0,05<br>0,16<br><0,05<br><0,05<br>0,22 |
| 11 | **Стерильність   | Має бути стерильним  | Має бути стерильним  | За п. 11,<br>*EP, 2.6.1                            | Стерильний   |
| 12 | **Бактеріальні ендотоксини   | Не більше 8,75 МО/мг   | Не більше 8,75 МО/мг   | За п. 12,<br>*EP, 2.6.14                           | <8,75  |



Вх серії 1388 Стор. 1  
03.11.23

|    |  |  |  |                                     |   |
|----|--|--|--|-------------------------------------|---|
| 13 | **Механічні включення:<br>- видимі частки;<br>- невидимі частки з розміром 10 мкм і більше;<br>- невидимі частки з розміром 25 мкм і більше. | Видимі частки мають бути відсутні<br>Не більше 6000/флакон<br><br>Не більше 600/флакон | Видимі частки мають бути відсутні<br>Не більше 6000/флакон<br><br>Не більше 600/флакон | За п. 13,<br>*ЕР, 2.9.20;<br>2.9.19 | Відповідає<br><br>Відповідає (79 част.)<br><br>Відповідає (0 част.) |
| 14 | Прозорість і ступінь опалесценції рідини   | Прозорий розчин  | - / -  | За п. 14,<br>*ЕР, 2.2.1             | Відповідає  |
| 15 | Ступінь забарвлення рідини   | Не інтенсивніший за розчин порівняння В <sub>0</sub>                                   | - / -  | За п. 15,<br>*ЕР, 2.2.2             | Відповідає  |
| 16 | **Осмоляльність  | 300-315 мосмоль/кг   | - / -  | За п. 16,<br>*ЕР, 2.2.35            | 307   |
| 17 | Упаковка   | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ   |  | За МКЯ ЛЗ                           | Відповідає  |
| 18 | Маркування   | Згідно затвердженому тексту маркування   |  |                                     | Відповідає  |
| 19 | Умови зберігання   | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.                                  |  |                                     |   |
| 20 | Термін придатності   | 2 роки   |  |                                     | До 06/2025  |

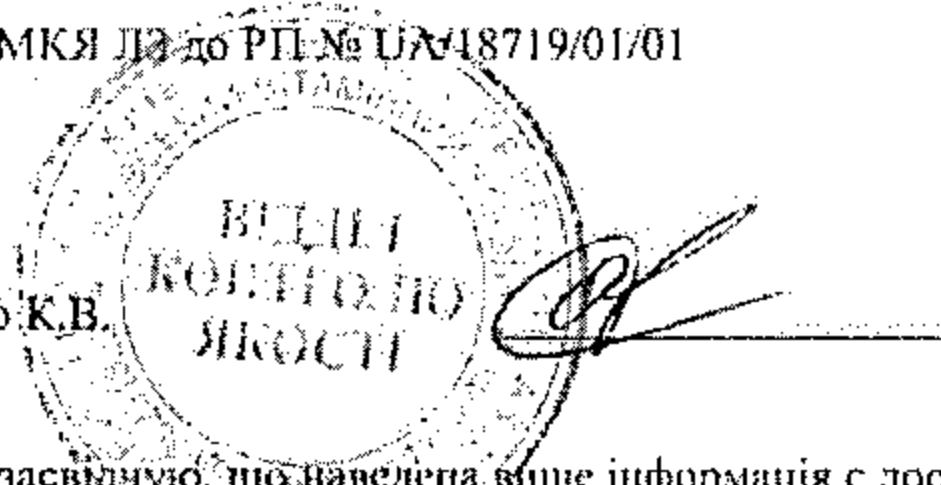
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Ковбасюк В.І., Кожухар П.Р.

\*\*Випробування проведені ДЕРЖАВНОЮ УСТАНОВОЮ «ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЕСЬКА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»; ДЕРЖАВНИМ ПІДПРИЄМСТВОМ «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ».

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18719/01/01

Начальник ВКЯ

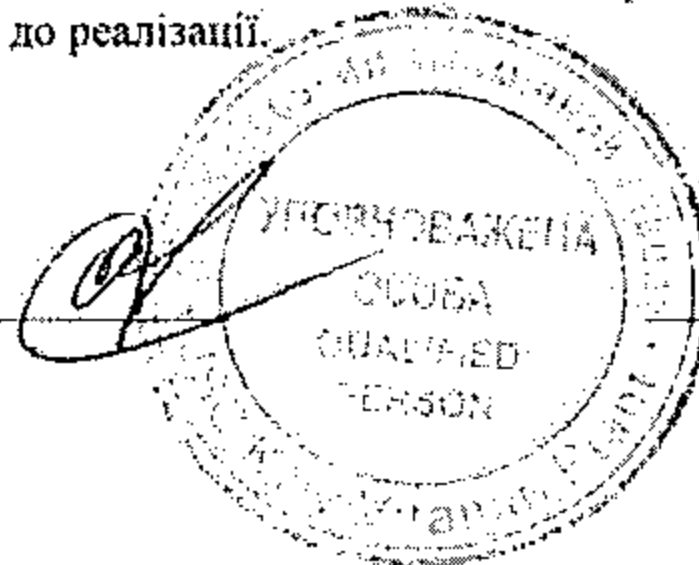
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18719/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.



20.10.2023

