



СІЛАГ АГ, Хохштрассе, 201,
Шаффхаузен 8200, Швейцарія
Тел: +41 (0) 52 630 9111 Факс: +41 (0) 52 630 9444

C23242067/1

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПАРІСТ®, таблетки кишковорозчинні по 10 мг №14

Регістраційне посвідчення України № UA/2499/01/02

Код продукту: 387008
Серія: NCSS700
ID серії: NCSS700
Імпортуюча країна: Україна

Дата виробництва: 03 2023
Придатний до: 02 2025
Замовлення: 0020891130
Кількість: 534 уп.

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд:	Рожеві, двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, маркування «С» та «241» чорним кольором на одній зі сторін	Відповідає
Автентичність: ВЕРХ (RT) УФ (λmax)	На хроматограмі пік виробуваного розчину має той же час утримування, що і пік стандартного розчину λ _{max} : від 289 нм до 293 нм.	Відповідає 291 нм
Втрати в масі при висушуванні	≤ 2,5 %	1,6 %
Вивільнення: Кислотостійкість: Середнє Мінімум Максимум	≥ 90 % ≥ 90 % ≥ 90 %	99 % 97 % 102 %
Розчинення: Середнє Мінімум Максимум	Q = 75 % за 30 хв.	94 % 92 % 97 %
Споріднені домішки (% від вмісту діючої речовини): ER-21584/CEBI ER-82811/BCPP ER-16089/SHBI ER-14854/SUBI ER-14853/PTBI Інші (індивідуально) Інші (сумарно) Усього	≤ 0,10 % ≤ 0,15 % ≤ 0,10 % ≤ 1,0 % ≤ 0,20 % ≤ 0,10 % ≤ 0,30 % ≤ 1,50 %	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % 0,6 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % 0,58 %
Однорідність дозованих одиниць - AV	≤ 15,0 % Відповідно до вимог Ph Eur <2,9.40>	0 % Відповідає
Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	99,9 %



Тел: +41 (0) 52 630 9111
Факс: +41 (0) 52 630 9444
E-mail: info@janssen-cj.com

Відомості про забороз. март



СІЛАГ АГ, Хохштрассе, 201,
Шаффхаузен 8200, Швейцарія
Тел: +41 (0) 52 630 9111 Факс: +41 (0) 52 630 9444

ORIGINAL

C2324208711

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПАРІСТ®, таблетки кишковорозчинні по 10 мг №14

Регістраційне посвідчення України № UA/2499/01/02

Код продукту: 387008

Дата виробництва: 03 2023

Серія: NCSS700

Придатний до: 02 2025

ID серії: NCSS700

Замовлення: 0020891130

Імпортуюча країна: Україна

Кількість: 534 уп.

Інформація:

ЗАКЛЮЧЕННЯ: ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ

Звіт по специфікації: DS-SPE-17543 (2.0);

Тип упаковки: по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці

Склад: рабепразол натрію 10 мг, маніт (E 421); магнію оксид; гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена; гідроксипропілцелюлоза; магнію стеарат; етилцелюлоза; гіпромелози фталат; діацетилований моногліцерид; тальк; титану діоксид (E 171), заліза оксид червоний (E172), піск кармаубський; чорнило Edible Ink Gray F6;

Мікробіологічна чистота: дослідження мікробіологічної чистоти здійснюється із заявленою періодичністю.

Номер ліцензії на виробництво та сертифікату відповідності GMP: 511726-102652387 та GMPENV -CH-1002132

Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є точною і достовірною. Даний лот був вироблений на зазначеному підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP місцевої влади і країни-імпортера, включаючи безпосередньо процес виробництва, пакування/маркування і контроль якості. Завись по виробництву лота, упаковки та контролю якості були перевірені, відповідність вимогам GMP підтверджується.

Даний сертифікат аналізу випущений 20 липня 2023 року о 08:48 CET (центральноевропейський час) і авторизований за допомогою електронного підпису уповноваженою особою **Вольфганг Еппле**, 20 липня 2023 року. Цей сертифікат зроблений закритою системою і не містить поставленого вручну підпису.



JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Euronova Distribution Center
Rue du Bois de St. Michel 7
B-7170 La Louvière
Tel: +32 (0)54 27 56 11
Fax: +32 (0)54 27 56 20
VAT BE B403.894.180

