

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПРОКСІУМ®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, 40мг

Пані Алісія Говантес, Уповноважена особа Нормон С.А, засвідчує що препарат

Країна виробника: Іспанія

Серія: X6L91

Дата виробництва: червень 2024

Реєстраційне посвідчення: UA/13996/01/01

Розмір та тип пакування: 8 таблеток в блістері, 4 блістера в картонній паці

Сила дії/Активність: Пантопразолу натрію сесквігідрат еквівалентно пантопразолу 40мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні

Препарат був вироблений у відповідності до вимог Належної виробничої практики та реєстраційного посвідчення

Виробник лікарського засобу:

Лабораторіос Нормон С.А., Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760 (Мадрид), Іспанія

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:

виробник: **Лабораторіос Нормон С.А.,**

адреса: **Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760 (Мадрид), Іспанія**

Сертифікат відповідності GMP № ES/057HVI/23.

Ліцензія на виробництво для всіх виробничих дільниць ідільниці контролю якості: **0330**

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/13996/01/01

ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (На випуск)	РЕЗУЛЬТАТИ
1.Опис	Оранжеві, двоопуклі овальні таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою	Відповідає
2.Ідентифікація:		
2.1Пантопразол А) ВЕРХ В) ТИХ	А. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі порівняльного розчину В. Розмір та положення основної плями на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати розміру та положенню основної плями на хроматограмі порівняльного розчину	Позитивний Позитивний
2.2 Титану діоксид ¹	Утворюється забарвлення від помаранчевого до червоного кольору (внутр. методика виробника)	Не представлено*
2.3 Оксид заліза жовтий ¹	Утворюється червоне забарвлення (внутр. методика виробника)	Не представлено*
3. Середня маса	235,1мг ±7,5% (у відпов. Є.Ф.2.9.5)	226,5 мг
4. Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток не може відхилитись від середньої маси більш ніж 7,5% і жодна не більше 15% (у відпов. Є.Ф.2.9.5)	Відповідає
5.Розпадання (у відпов. Є.Ф.2.9.1)	Не розпадаються протягом 1-ї години у 0,1М розчині НСІ Повністю розпадаються протягом 1-ї години у фосфатному буферному розчині	Відповідає <17 хвилин
6.Гастрорезистентність	Не більше ніж 10% пантопразолу повинно перейти у розчин (внутр. методика виробника)	0%
7. Розчинення (внутр. методика виробника; USP<711>)	Не менше ніж 80% (Q) пантопразолу переходить у розчин ерез 45 хвилин у штучному кишковому соку без ензимів	103%
8. Однорідність дозованих одиниць (у відпов. Є.Ф.2.9.40)	AV ₁₀ дозованих одиниць ≤ L ₁ Якщо AV ₁₀ дозованих одиниць > L ₁ , тоді AV ₃₀ дозованих одиниць ≤ L ₁ і жодний індивідуальний вміст в дозованій одиниці повинен бути меншим ніж (1- L ₂ х0,01)M, але більше ніж (1+ L ₂ х0,01)M. L ₁ =15,0 L ₂ =25,0	Відповідає (AV:2,6)
9. Кількісне визначення (ВЕРХ, Є.Ф.2.2.29)	95-105% (38-42 мг в таблетці)	103% (40,0 мг)



*Вх.ан. № 2058
16.10.24*

10. Вміст супутніх домішок (ВЕРХ, Є.Ф.2.2.29): -Сульфон -Тіоетер -Будь-яка не ідентифікована домішка -Сума домішок	Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 0,5%	0,05% <граничної чутливості тесту 0,09% 0,31%
Мікробіологічний контроль ¹ (у відпов. до Є.Ф. 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13)	ТАМС: Не більше ніж 10 ³ КУО/г ТУМС: Не більше ніж 10 ² КУО/г Відсутність Escherichia coli в 1 г	Не представлено* Не представлено* Не представлено*

¹ – не рутинний контроль Тестується кожна 10-а виробнича серія

*- не виконувалось на дану серію

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП: № UA/13996/01/01
"Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з специфікацією до Реєстраційного Досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Дата: 02 серпня 2024

Алісія Говантес (підпис)
Уповноважена особа

