



8

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Празофест, порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг	Номер серії 30901
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18719/01/01 діє до 23.04.2026	Розмір серії 9845 уп.
Сила дії/активність	Пантопрозол (у вигляді пантопрозолу натрію сесквігідрату) – 40,0 мг	Дата виробництва 06.23
Розмір та тип пакування	По 5 флаконів у паці	Назва країни призначення Україна
Виробництво продукції in bulk: Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармачеуціка С.А. Ав. даз Індустріаз – Алто ду Колорідже Касем, 2735-213, Португалія Ліцензія № F027/001/2019 Виробництво з продукції in bulk: АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД” Україна, 04073, м. Київ, вул. Конилівська, 38 Ліцензія серія АВ № 598093 від 04.07.2014 р.		
GMP сертифікат № F027/S1/МН/001/2021 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.		
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18719/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Назва показника	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
		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, *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, *EP, 2.2.3	9,9
4	pH (фізіологічний соловий розчин)	Від 9,0 до 11,0	Від 9,0 до 11,0	За п. 4, *EP, 2.2.3	9,7
5	pH (5 % розчин глюкози)	Від 9,0 до 11,0	Від 9,0 до 11,0	За п. 5, *EP, 2.2.3	9,6
6	Ідентифікація пантопрозол	А. ВЕРХ	А. ВЕРХ	За п. 6, *EP, 2.2.29	Відповідає
		В. УФ-спектр		За п. 6, *EP, 2.2.25	Відповідає
7	Час утворення розчину (розчинення)	Не більше 1 хвилини	Не більше 1 хвилини	За п. 7	<1
8	Кількісне визначення пантопрозолу (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, *EP, 2.2.29	40,7
9	Однорідність дозованих одиниць однорідність вмісту (розчин у 10 мл води)	Критерій прийнятності: не більше 15,0 %	- / -	За п. 9, *USP	2,3
10	Супровідні домішки домішка А домішка В домішка С домішка D+F домішка Е індивідуальна неідентифікована домішка сума всіх домішок	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %	За п. 10, *EP, 2.2.29	0,12
		Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		Не виявлено
		Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		<0,05
		Не більше 0,2 %	Не більше 1,5 %		0,19
		Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		<0,05
		Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		<0,05
Не більше 1,0 %	Не більше 2,0 %	0,31			
11	**Стерильність	Мас бути стерильним	Мас бути стерильним	За п. 11, *EP, 2.6.1	Стерильний
12	**Бактеріальні ендотоксини	Не більше 8,75 МО/мг	Не більше 8,75 МО/мг	За п. 12, *EP, 2.6.14	<8,75

Вх на 5126 от 26.06.24р.

13	**Механічні вclusions; - видимі частки; - невидимі частки з розміром 10 мкм і більше; - невидимі частки з розміром 25 мкм і більше.	Видимі частки мають бути відсутні Не більше 6000/флакон Не більше 600/флакон	Видимі частки мають бути відсутні Не більше 6000/флакон Не більше 600/флакон	За п. 13, *ЕР, 2.9.20; 2.9.19	Відповідає Відповідає (79 част.) Відповідає (0 част.)
14	Прозорість і ступінь опалесценції рідини	Прозорий розчин	- / -	За п. 14, *ЕР, 2.2.1	Відповідає
15	Степінь забарвлення рідини	Не інтенсивніший за розчин порівняння В ₉	- / -	За п. 15, *ЕР, 2.2.2	Відповідає
16	**Осмоляльність	300-315 мосмоль/кг	- / -	За п. 16, *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

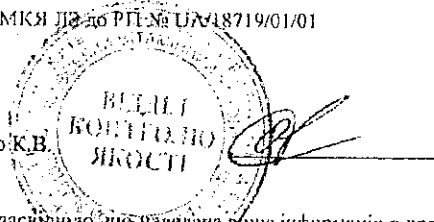
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Ковбасюк В.І., Кожухар П.Р.

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

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

Начальник ВКЯ

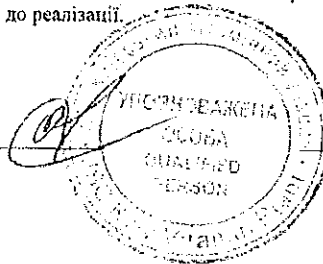
Бурменко К.В.



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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № ЦА/18719/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.



20.10.2023