

Вироблено та контроль якості проведено:  
San Pharmaceuticals Industries Limited,  
с. Гангувала, Наанта Сахіб, Дістрікт Сірмоур,  
Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукції	<b>ПЕМОЗАР, таблетки по 40 мг (гастрорезистентні таблетки езомепразолу магнію)</b>	Номер серії:	<b>PTE5556C</b>
Сила дії / активність	Езомепразол 40 мг	Тип пакування:	7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	Гастрорезистентні таблетки	Розмір серії, упаковок:	12000
Дата виробництва:	12.2023	Сертифікат №:	PA/JAN/24/00671
Дата закінчення терміну придатності:	11.2025	Дата відбору зразків:	16.01.2024
Специфікація №:	FS013718 - 3.0	Виробнича ліцензія:	MNB/95/2
Регістраційне посвідчення №:	UA/13925/01/02 від 31.10.2019		

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Червоно-коричневі, овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з тисненням "E6" на одному боці і гладкі з іншого боку.	Червоно-коричневі, овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з тисненням "E6" на одному боці і гладкі з іншого боку.
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення
Барвники	Розчин набуває фіолетового забарвлення Розчин набуває жовто-оранжевого забарвлення	Розчин має забарвлюватись у фіолетовий колір Розчин має забарвлюватись в жовто-оранжевий колір
- заліза оксид червоний (E172) - титан діоксид (E171)	922 мг	920 ± 40 мг
Середня маса	Мін 91,5% Max 101,7% Середнє 98,4% Прийнятне число = 8,3 (n=10)	Повинна відповідати вимогам Ph. Eur
Однорідність дозованих одиниць	Не спостерігаються піки -0,9% +1,2%	Не повинні спостерігатися піки у зразку при 5,3 ± 0,2 ° 20 за рахунок езомепразолу магнію, ± 5% від середньої маси
Поліморфний тест (XRD) Однорідність маси	3,5% в/в	На момент випуску Не більше 6% в/в
Вода	0-2% середній показник = 1% 97% - 98%, середнє 97%	Протягом терміну придатності Не більше 7% в/в
Розчинення	Не більше 10% від заявленої кількості езомепразолу розчиняється протягом 120 хв. Не менш 80% (Q) від заявленої кількості езомепразолу розчиняється за 45 хв.	На момент випуску Не більше 0,15%
Кислотна стадія (0,1 N розчину кислоти хлористоводневої) (ВЕРХ) Буферна стадія (фосфатний буфер Ph 6,8) (УФ)	0,01%	Протягом терміну придатності Не більше 0,3%
Супутні речовини (ВЕРХ): - Домішка A		



Ph. Eur. N 2008 by 04.01.24

Вироблено та контроль якості проведено:  
 Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед,  
 с. Гангувала, Наонга Сахіб, Дістрікт Сірмоур,  
 Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Наменування продукції	<b>ПЕМОЗАР, таблетки по 40 мг (гастрорезистентні таблетки езомепразолу магнію)</b>	Номер серії:	<b>PTE5556C</b>
Сила дії / активність	Езомепразол 40 мг	Тип пакування:	7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	Гастрорезистентні таблетки	Розмір серії, упаковок:	12000
Дата виробництва:	12.2023	Сертифікат №:	PA/LAN/24/00671
Дата закінчення терміну придатності:	11.2025	Дата відбору зразків:	16.01.2024
Специфікація №:	FS013718 - 3.0	Виробнича ліцензія:	MNB/95/2
Регістраційне посвідчення № UA/13925/01/02 від 31.10.2019			

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
- Домішка С	0,06%	Не більше 0,15%	Не більше 0,2%
- Домішка D	0,09%	Не більше 0,2%	Не більше 0,3%
- Домішка E	0,03%	Не более 0,15%	Не более 0,2%
- N-метил езомепразол 1	0,04%	Не більше 0,2%	Не більше 0,4%
- N-метил езомепразол 2	0,02%	Не більше 0,15%	Не більше 0,2%
- Домішка пиридотіолату	0,03%	Не більше 0,2%	Не більше 0,4%
- Будь-яка інша домішка	0,05%	Не більше 0,2%	Не більше 0,2%
- Сума домішок	0,52%	Не більше 1,5%	Не більше 2,5%
Мікробіологічна чистота:			
- Загальна кількість аеробних	менше 10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г	
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	менше 10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г	
<i>Escherichia coli</i>	Відсутня	Повинна бути відсутньою/г	Протягом терміну придатності
Кількісне визначення (ВЕРХ): Кожна гастрорезистентна таблетка містить:		На момент випуску	
Езомепразолу магнію аморфного, еквівалентно езомепразолу	40,63 мг/таб (101,6%)	38,00 - 42,00 мг/таб (95,0 - 105,0 %)	36,00 - 44,00 мг/таб (90,0 - 110,0 %)
Залишкові розчинники (ppm)			
- Ізопропанол спирт ізопропіловий	2141	Не більше 5000	
- Метиленхлорид	126	Не більше 600	
- Ацетон	68	Не більше 5000	

**ВИСНОВОК:** Вищезазначена серія відповідає вимогам затвердженої специфікації

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи  
 упакування і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, а  
 також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упакування і аналізів були перевірені і відповідають  
 встановленим вимогам GMP №005/2021/GMP

Дата випуску серії: 30.01.2024

07.03.2024

Діпак  
Аналітик

07.03.2024

Камлеш  
Перевірив



07.03.2024

Джитендра Сінгх  
Менеджер з контролю якості