



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

Строр 1 із 2

### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

**Рабепразол-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, №20 (10x2) у блістерах**

Країна-виробник:

Україна

Регстраційне посвідчення:

№ UA/10505/01/02

Сила дії/активність:

Рабепразолу натрію 20,0 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні

Розмір та тип пакування:

№ 20 (10x2) у блістерах

Серія №:

3040724

Розмір серії:

5392 упаковки

Дата виробництва:

17/07/2024

Придатний до:

01/07/2026

Дільниця з виробництва:

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

Дільниця з контролю якості:

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності GMP

№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленого з блакитним відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари.	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленого з блакитним відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари.
2	Ідентифікація: Рабепразол натрію  Натрій  титану діоксида  Діамантовий блакитний, гартразин, хіволіновий жовтий (у складі сухої суміші "Aquarius Control")	На хроматограмі виробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку рабепразолу натрію має співпадати з часом утримування основного піку рабепразолу натрію на хроматограмі розчину порівняння.  Препарат, змочений хлористоводневою кислотою Р і внесений у безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір.  Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	На хроматограмі виробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку рабепразолу натрію співпадає з часом утримування основного піку рабепразолу натрію на хроматограмі розчину порівняння.  Забарвлення жовтого кольору  Забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	Від 218,5 мг до 241,5 мг (230 мг ± 5%)	228,6 мг
4	Розчинність	Час стійкості в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти - 2 год Час розпаду у фосфатному буферному розчині рН 6,8 не більше 60 хв.	Відповідає  Відповідає
5	Втрати в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	1,7 %
6	Суцільні домішки:	Не більше 0,2 % окремої домішки Не більше 1,5 % суми домішок	0,1 % 0,2 %



№ ан. В 1069  
30.10.24

**ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ**

стор 2 із 2

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКБ	Результат
7	Розчинення: Кислотна стадія	Кількість рабепразолу натрію, що перейшла у розчин через 2 год, має бути не більше 10% для кожної з 6 таблеток (рівень А1) середнє значення ступеня розчинення для 12 таблеток має бути не більше 10% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення більше 25% (рівень А2)  середнє значення ступеня розчинення для 24 таблеток має бути не більше 10% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення більше 25% (рівень А3)	менше 10 %
	Буферна стадія	Кількість рабепразолу натрію, що перейшла в розчин через 30 хв., має витримувати наступні вимоги ( $\alpha=75\%$ ):  - не менше 80 % для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (відповідність рівню В <sub>1</sub> ); - середнє значення не менше 75 %, не має бути жодної таблетки з ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (відповідність, рівню В <sub>2</sub> );  - середнє значення не менше 73 %, не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 60 %; не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (відповідність рівню В <sub>3</sub> )	100 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	5,8
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) : 10 <sup>3</sup> КУО/г.	Менше 50
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Менше 50 Відсутні
10	Кількісне визначення: рабепразолу натрію (C <sub>18</sub> H <sub>20</sub> N <sub>2</sub> NaO <sub>3</sub> S) в одній таблетці:	Від 19,0 мг до 21,0 мг	19,0 мг
11	Маркування	У відповідності з вимогами МКБ	Відповідає
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКБ	Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Відповідає вимогам МКБ до РД М. С. А/10505/01/02 від 03.03.15 та зміні №1 від 30.10.20  
 Коментарі: зміні №2 від 08.06.23 та зміні №3 від 26.01.24

Начальник ВКЯ: Білан Р.М. 09.08.2024  
 підпис дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа: Мозоль А.В. 09.08.2024  
 підпис дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
 вул. Шапоценка, 100  
 Борщів, 08301, Україна  
 тел: +38 (044) 304 10 18  
 факс: +38 (044) 304 10 18  
 e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC  
 100, Shapochenka Str.  
 Borshiv, 08301, Ukraine  
 phone: +38 (044) 304 10 18  
 fax: +38 (044) 304 10 18  
 e-mail: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

