



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: <b>7F0922</b>	
<b>Нольпаза® контрол, таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 14</b> країна-виробник: <b>Словенія</b> <b>1 таблетка гастрорезистентна містить 20 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату</b> лікарська форма: <b>таблетки гастрорезистентні</b> розмір і тип пакування: <b>7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці</b>	
Номер серії: <b>NN3210</b>	
Дата виробництва: <b>09.2023</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>09.2028</b>
Реєстраційне посвідчення №: <b>UA - UA/12818/01/01</b>	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: <b>КРКА д.д., Ново место</b> <b>Шмар'єшка цеста 6</b> <b>Ново место, 8501, Словенія</b>	Ліцензія на виробництво №: <b>800-13/2018-6</b>
Розмір серії: <b>80.320 ШТ</b>	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ **UA/12818/01/01**.

Дата випуску на ринок:  
31.05.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тея Павлін  
*Teja Pavlin*

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: <b>7F0922</b>	
<b>Нольпаза® контрол, таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 14</b> <b>країна-виробник: Словенія</b> <b>1 таблетка гастрорезистентна містить 20 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату</b> <b>лікарська форма: таблетки гастрорезистентні</b> <b>розмір і тип пакування: 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці</b>	
Номер серії: <b>NN3210</b>	
Дата виробництва: <b>09.2023</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>09.2028</b>

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки світлого жовто-коричневого кольору, овальні, злегка двоопуклі, вкриті оболонкою	Відповідає	-
Розпадання	Протягом 2 години при температурі $37 \pm 1$ °C у 0,1 М НСІ. На жодній таблетці не видно ознак розпаду (окрім фрагментів оболонки) або тріщин, через які може виділятися вміст	Відповідає	-
Розпадання	Протягом 60 хвилин при температурі $37 \pm 1$ °C у розчині фосфатного буфера рН = 6,8. Якщо таблетки не відповідають вимогам через прилипання до дисків, тест повторюють на інших 6 таблетках, оминаючи диски. Таблетки відповідають вимогам тесту, якщо всі шість таблеток розпадаються.	Відповідає	-
Ідентифікація пантопразолу – ВЕРХ	Час утримування піку пантопразолу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку пантопразолу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду (E 171)	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду жовтого (E 172)	Розчин набуває синього забарвлення	-	*1
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0	7,2	-
Супутні домішки – одинична специфікована – пантопразолу сульфон	Не більше 0,2 %	0,2	-
Супутні домішки – одинична специфікована – пантопразолу сульфід	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – одинична специфікована – пантопразол N-оксид	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	0,2	-
Кількісний вміст пантопразолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,5	-
Розчинення пантопразолу – кислотна стадія	Не більше 10 % від зазначеної кількості у 0,1 М НСІ протягом 2 годин	0 -0	-
Розчинення пантопразолу – буферна стадія	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	99 -107	-



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: <b>7F0922</b>	
<b>Нольпаза® контрол, таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 14</b> <b>країна-виробник: Словенія</b> <b>1 таблетка гастрорезистентна містить 20 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату</b> <b>лікарська форма: таблетки гастрорезистентні</b> <b>розмір і тип пакування: 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці</b>	
Номер серії: <b>NN3210</b>	
Дата виробництва: <b>09.2023</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>09.2028</b>

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.\* = Примітка

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)