



Ф-СТП-06-№3
ЗГІДНО 3
 стор. 1 із 2
ОРИГІНАЛОМ

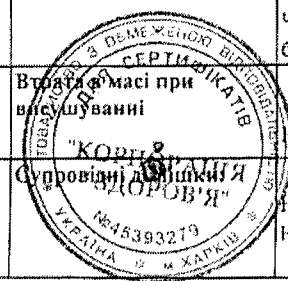
Сертифікат серії лікарського засобу

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

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/10505/01/01
 Сила дії/активність: Рабепразол натрію 10 мг
 Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою
 Розмір та тип пакування: № 20 (10x2) у блістерах
 Серія №: 3010824
 Розмір серії: 1 579 упаковок
 Дата виробництва: 18/08/2024
 Придатний до: 01/08/2026
 Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
 ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Дільниці з контролю якості: 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		Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого з оранжевим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари.	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого з оранжевим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари.
2	Ідентифікація: Рабепразол натрію Натрій титану діоксид Червоний чарівний, тартразин, жовтий захід FCF (у складі сухої суміші "Aquatris Control")	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній 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 влєсений у безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір. Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору ІЧ-спектри випробуваної матриці та матриці порівняння повинні співпадати не менше ніж на 95% : R ≥ 95%	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в методиці "Кількісне визначення", час утримування піка рабепразолу натрію співпадає з часом утримування основного піку рабепразолу натрію на хроматограмі розчину порівняння Забарвлення жовтого кольору Забарвлення жовтого кольору Відповідає
3	Середня маса	Від 109,3 мг до 120,8 мг (115 мг ± 5 %)	113,7 мг
4	Розпадання	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	Втрата маси при висушуванні	Не більше 2,5 %	1,4 %
6	Супровідні домішки	Не більше 0,2 % окремої домішки Не більше 1,5 % суми домішок	0,19 % 0,47 %



Всесвіт 1288
 18.11.2024

№ п/п		Вимоги МКЯ	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)	ЗГІДНО З менше 10% ОРИГІНАЛОМ
	Буферна стадія	Кількість рабепразолу натрію, що перейшла в розчин через 30 хв., має витримувати наступні вимоги (Q=75%): - не менше 80 % для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (відповідність рівню В ₁); - середнє значення не менше 75 %, не має бути жодної таблетки з ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (відповідність рівню В ₂); - середнє значення не менше 75 %, 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 ₃)	
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	8,5
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) : 10 ³ КУО/г.	Менше 50
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Менше 50 відсутні
10	рабепразолу натрію (C ₁₈ H ₂₀ N ₃ NaO ₃ S) в одній таблетці:	Від 9,50 мг до 10,50 мг	9,54 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігається в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/10505/01/01 від 03.03.2015, зміні №1 від 30.10.2020, зміні №2 від 08.06.2023 та зміні №3 від 26.01.2024

Коментарі:

підпис ВКЯ:

Білан Р.М.


підпис

06.09.2024
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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.


підпис

06.09.2024
дата

ТОВ «Фармакс» - ФАРМЕКОВА ПУБЛІЧНА АКЦІОНАНА КОМПАНІЯ
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна
тел.: +38 (044) 381 19 19
факс: +38 (044) 381 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08300, Ukraine
phone: +38 (044) 381 19 19
fax: +38 (044) 381 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

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

www.pharmex.com.ua

