



NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAİ VE TİCARET A.Ş.
Kırtlar Sancaklar, pr. Eski Akçakodja, №299,
81100 m. Düzce, Tureçina
Kraina-vırubnik. Tureçina
Vedat kontrolno yakostı:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

SERTİFİKAT YAKOSTI

Resestrasyonno povidnennia №UA/4997/01/01; діє в Україні безстроково.

| | |
|---|--|
| NAZVA PREPARATU: Пульсет®; таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40мг, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить пантопразолу натрію сесквігідрату у перерахуванні на пантопразол 40 мг. СЕРІЯ №: DBSC019B ВНГОТОВЛЕНО: 17 600 упаковок | DATA VNGOTOVLENNIA: 06.2024 TERMİN PRİDATNOSTİ: 06.2027 |
|---|--|

| ВНПРОБУВАННЯ | СПЕЦИФІКАЦІЯ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|--------------------------------|--|---|
| ОПІС | Овальної таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору. | Відповідає |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ | Час утримування піків пантопразолу на хроматограмі <i>спробувати</i> і <i>стандартною</i> розчинів, отриманих при кількісному виміщенні, повинні співпадати (пантопразол). Бар'єрнік: - Титан діоксид: позитивна - Заліза оксид: позитивна | Відповідає |
| СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТКИ | 205,0мг ± 5 % | 206,6 мг |
| ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ | 205,0 мг ± 7,5 % (максимально 2 таблетки можуть виходити за межі) 205,0 мг ± 15% (жодна таблетка не повинна виходити за межі) | 0 таблеток 0 таблеток |
| ВІРТА В МАСІ ПРН ВІСУШУВАННІ | Не більше 8,0% | 3,1% |
| РОЗПАД | Таблетки не повинні розпадатися в 0,1M розчині хлоридоводневої кислоти протягом 2-х годин. Таблетки повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині pH 6,8 протягом не більше 60 хвилин. | Відповідає 17,8 хв |
| РОЗЧІНЕННЯ | В 0,1M розчині хлоридоводневої кислоти: не більше 10% за 2 години В фосфатному буферному розчині pH 7,2: не менше 75% (Q) за 45 хвилин | 0,2% 95,6% |
| ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ | Відповідає вимогам. | Відповідає AV=2,907 |
| КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ | <i>Пі час випуску:</i> 40 мг ± 5% (38,0 мг-42,0 мг пантопразолу в таблетці) <i>Діє термін придатності:</i> 40 мг ± 10% (36,0 мг-44,0 мг пантопразолу в таблетці) | 39,6 мг/таблетку |
| СУПУТНІ ДОМІШКІ | Домішка A: не більше 0,5% Домішка D і F (сумарно): не більше 0,2% Домішка B: не більше 0,1% Домішка C: не більше 0,1% Домішка E: не більше 0,1% Будь-яка невідома домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0% | 0,13% 0,11% 0,00% 0,01% 0,05% 0,02% 0,23% |
| МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧІСТОТА | В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГМС) - не більше 10 ⁶ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 ² КУО/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. | * * * |

*Контролюють мікробіологічну чистоту кожної 10-ї серії.

Номер лінійної виробничої діяльності: №TRAY/2019/18-7

«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 діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Кизилджа / підпис
18.07.2024р.

Handwritten signature at the bottom of the page.