

14

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-24/37**

Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>КОНТРАЦИД,</b> порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг	Номер серії:	45011001/242062027
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник:	РП № UA/20319/01/01 (діє до 15.01.2029) Вкладка (Наказ № 1216 від 12.07.2024 р.) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5011 упаковок №1
Сила дії/активність:	1 флакон містить пантопразолу (у вигляді пантопразолу натрію) 40 мг	Дата закінчення терміну придатності:	02 2027
Вид і розмір упаковок:	1 флакон у паці з маркуванням українською мовою		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Порошок або рихла маса білого або майже білого кольору	За п.1 МКЯ Візуальний	Рихла маса майже білого кольору
Ідентифікація пантопразолу	Реакція має бути позитивною	За п.2 МКЯ За п.2.1 МКЯ	Позитивна
пантопразолу	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка пантопразолу повинен відповідати часу утримування піка пантопразолу на хроматограмі розчину порівняння	За п.2.2 МКЯ, Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
натрій	Препарат дає реакцію (а) на натрій	За п.2.3 МКЯ, Ph.Eur., 2.3.1	Позитивна
pH	Від 9.5 до 11.0	За п.3 МКЯ, Ph.Eur., 2.2.3	10.1
Прозорість розчину	Має бути прозорим	За п.4 МКЯ, Ph.Eur., 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення розчину	Ступінь забарвлення розчину препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y <sub>5</sub>	За п.5 МКЯ, Ph.Eur., 2.2.2, метод II	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Випробований розчин має бути практично вільним від часток	За п.6 МКЯ, Ph.Eur., 2.9.20	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі	За п.7 МКЯ, Ph.Eur., 2.9.19 метод 1	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-яка індивідуальна домішка – не більше 0.5 %; сума домішок – не більше 1.0 %	За п.8 МКЯ, Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	0.13 % 0.45 %
Вода	Не більше 4.0 %.	За п.9 МКЯ, Ph.Eur., 2.5.12	2.62 %
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 1.2 МО/мг пантопразолу	За п.10 МКЯ, Ph.Eur., 2.6.12, метод А	Менше 1.2 МО/мг



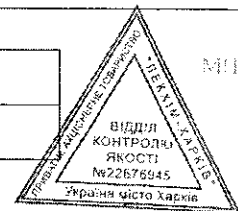
Прх ак 5 2024 № 01.11.24 [Signature]

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-24/37</b>	
Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>КОНТРАЦИД,</b> порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг
Номер серії:	<b>45011001/242062027</b>

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п.11 МКЯ, Ph.Eur., 2.6.1	Стерильний
Однородність маси	Не більше двох індивідуальних мас вмісту з 20 флаконів мають відхилятися від середньої маси на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на 20 %	За п.12 МКЯ, Ph.Eur., 2.9.5	Відповідає
Кількісне визначення: <i>пантопразол</i>	Від 90% до 110% або від 36.0 мг до 44.0 мг	За п.13 МКЯ, Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	101 % 40.4 мг

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 12.07.2024 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинних від 19.08.2024 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

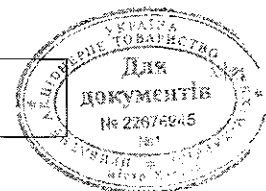
Виконавець:	Інна ЯЦУК		Дата 23.10.2024 р.
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 24.10.24



**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **45011001/242062027** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №1216 від 12.07.2024) до Реєстраційного посвідчення № UA/20319/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа	Олександра ЛІТВІНОВА		Дата 25.10.2024
--	----------------------	--	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 17  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 г. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 020/2024/GMP від 28.02.2024 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification Ltd)  
 Ідентифікаційний код 20029017

