



Ф-СТП-06-№63

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Пантопразол-Фармекс, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг у флаконах, №1**

Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/14870/01/01**
 Сила дії/активність: **Пантопразол натрію сексвігідрат (еквівалентно пантопразолу) 40 мг**
 Лікарська форма: **Ліофілізат для розчину для ін'єкцій**
 Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**
 Серія №: **1590724**
 Розмір серії: **21 350 унакових**
 Дата виробництва: **25/07/2024**
 Придатний до: **01/07/2026**
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
 ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**
 Сертифікат відповідності GMP: **№ 088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКСЯ	Результат
1	Опис	Ліофілізована пориста маса чи порошок від білого до майже білого кольору.	Ліофілізована пориста маса майже білого кольору
2	Ідентифікація <i>Пантопразол</i> <i>Динатрію едетат</i>	А. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку, що відповідає пантопразолу, повинен відповідати часу утримування піку пантопразолу на хроматограмі розчину порівняння. В. Якісна реакція.	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку, що відповідає пантопразолу, відповідає часу утримування піку пантопразолу на хроматограмі розчину порівняння. Наявна якісна реакція на динатрію едетат
3	Час	Не більше 30 с	Відповідає
4	Прозорість розчину	Відновлений розчин препарату повинен бути прозорим.	Відновлений розчин препарату прозорий
5	Кольоровість розчину	Оптична густина відновленого розчину препарату, виміряна при довжині хвилі 440 нм повинна бути не більше 0,1.	0,02
6	pH	Від 9,0 до 10,5	10,0
7	Однорідність маси	Середня маса вмісту флакону повинна бути не менше 40,77 мг і не більше 49,83 мг. Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на ±10 %, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси більш ніж на ±20 %.	43,56 мг 5,8 % -4,7 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць прийнятне число менше або рівне L1, де L1=15,0. Кінцеве прийнятне число, розраховане для 30 дозованих одиниць повинно бути не менше або рівне L1, при цьому кожен індивідуальний вміст в дозованій одиниці повинен бути не менше $(1-L2*0,01)*M$ і не більше $(1+L2*0,01)*M$, де L2=25,0.	7,1
9	Механічні включення: <i>невидимі частинки</i>	≥ 10 мкм - не більше 6000 од./фл; ≥ 25 мкм - не більше 600 од./фл.	1095,67 17,33
10	Механічні включення: <i>видимі частинки</i>	Видимі частинки мають бути відсутніми.	Видимі частинки відсутні.



До серії № 1225
18.11.2024

ЗГІДНО З
стор. 2 із 3
ОРИГІНАЛОМ
Результат

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
11	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,2%; домішки В,С,Е - кожної не більше 0,1%; суми домішок D та F - не більше 0,2 %; будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,1%; суми домішок - не більше 1,0 %.	0,08 % 0,03 % 0,04 % 0,06 % 0,22 %
12	Вода	Не більше 3,0 %.	2,2 %
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,18 МО/мг пантопразолу	Менше 2,18 МО/мг
15	Кількісне визначення	Вміст пантопразолу має бути: від 38,0 мг/флакон до 42,0 мг/флакон.	40,6 мг
16	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
17	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
18	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14870/01/01 від 21.01.16, зміні від 12.08.19, зміні від 02.04.20, зміні від 08.07.20, зміні від 03.08.23 та зміні від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

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

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

