



Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	<b>Празофест, порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг</b>	Номер серії <b>20492</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18719/01/01 діє до 23.04.2026	Розмір серії 36564 уп.
Сила дії/ активність	Пантопрозол (у вигляді пантопрозолу натрію сесквігідрату) – 40,0 мг	Дата виробництва 04.22
Розмір та тип пакування	По 1 флакону у паці	Назва країни призначення Україна
Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасеучіка С.А. Ав. даз Індустріаз – Алто ду Колорідже Касем, 2735-213, Португалія Ліцензія № F027/001/2019 GMP сертифікат № F027/S1/MH/001/2021 Контроль серії та випуск серії: АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД” Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014р. Висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу № 32626/22/10 від 14.09.2022 Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18719/01/01		

№	Назва показника	Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати
		Допустимі межі			
		на момент випуску	протягом терміну придатності		
1	Опис	Білий або майже білий ліофілізований порошок у флаконах місткістю 15 мл, споряджених сірою гумовою пробкою з алюмінієвим ковпачком і білою пластиковою накладкою	Білий або майже білий ліофілізований порошок у флаконах місткістю 15 мл, споряджених сірою гумовою пробкою з алюмінієвим ковпачком і білою пластиковою накладкою	За п. 1	Відповідає
2	Вода	Не більше 4,0 %	Не більше 8,0 %	За п. 2, *EP, 2.5.12	0,01
3	pH (4 мг/мл водний розчин)	Від 9,0 до 11,0	Від 9,0 до 11,0	За п. 3, *EP, 2.2.3	9,7
4	pH (фізіологічний сольовий розчин)	Від 9,0 до 11,0	Від 9,0 до 11,0	За п. 4, *EP, 2.2.3	9,6
5	pH (5 % розчин глюкози)	Від 9,0 до 11,0	Від 9,0 до 11,0	За п. 5, *EP, 2.2.3	9,5
6	Ідентифікація пантопрозол	A. ВЕРХ B. УФ-спектр	A. ВЕРХ	За п. 6, *EP, 2.2.29 За п. 6, *EP, 2.2.25	Відповідає Відповідає
7	Час утворення розчину (розчинення)	Не більше 1 хвилини	Не більше 1 хвилини	За п. 7	1
8	Кількісне визначення пантопрозолу (розчин у 10 мл води)	40,0 мг (38,0 – 42,0 мг)/флаконі	40,0 мг (38,0 – 42,0 мг)/флаконі	За п. 8, *EP, 2.2.29	39,1
9	Однорідність дозованих одиниць однорідність вмісту (розчин у 10 мл води)	Критерій прийнятності: не більше 15,0 %	- / -	За п. 9, *USP	1,9
10	Супровідні домішки домішка A домішка B домішка C домішка D+F домішка E індивідуальна неідентифікована домішка сума всіх домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,5 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 %	За п. 10, *EP, 2.2.29	<0,05 Не виявлено Не виявлено <0,05 0,18 0,08
11	**Стерильність	Має бути стерильним	Має бути стерильним	За п. 11, *EP, 2.6.1 За п. 12, *EP, 2.6.13	0,26 Стерильний
12	**Бактеріальні ендотоксини	Не більше 8,75 МО/мг	Не більше 8,75 МО/мг		<8,75



13	<b>**Механічні включення:</b> - видимі частки;  - невидимі частки з розміром 10 мкм і більше;  - невидимі частки з розміром 25 мкм і більше.	Видимі частки мають бути відсутні  Не більше 6000/флакон  Не більше 600/флакон	Видимі частки мають бути відсутні  Не більше 6000/флакон  Не більше 600/флакон	За п. 13, *ЕР, 2.9.20; 2.9.19	Відповідає  Відповідає (1544 част.)  Відповідає (18 част.)
14	Прозорість і ступінь опалесценції рідини	Прозорий розчин	- / -	За п. 14, *ЕР, 2.2.1	Відповідає
15	Ступінь забарвлення рідини	Не інтенсивніший за розчин порівняння В <sub>9</sub>	- / -	За п. 15, *ЕР, 2.2.2	Відповідає
16	<b>**Осмоляльність</b>	300-315 мосмоль/кг	- / -	За п. 16, *ЕР, 2.2.35	304
17	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
19	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.			
20	Термін придатності	2 роки			До 04 2024

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Козир Д.В., Гроть К.С.

**\*\*Випробування проведені ДЕРЖАВНОЮ УСТАНОВОЮ «ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ», ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ».**

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18719/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



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 якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18719/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

