

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**ПАРІЕТ®, таблетки кишковорозчинні по 20 мг №14**

Реєстраційне посвідчення України № UA/2499/01/01

Код продукту: 096384

Дата виробництва: 09 2020

Серія: KISS900

Придатний до: 08 2022

ID серії: KISS900

Замовлення: 0020773349

Імпортує країна: Україна

Кількість: 3854 уп.

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>Зовнішній вигляд:</b>	Світло-жовті, двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, маркування «С» та «243» червоним кольором на одній зі сторін	<b>Відповідає</b>
<b>Автентичність:</b> ВЕРХ (RT)  УФ ( $\lambda_{\max}$ )	На хроматограмі пік випробуваного розчину має той же час утримування, що і пік стандартного розчину $\lambda_{\max}$ : від 289 нм до 293 нм.	<b>Відповідає</b>  <b>291 нм</b>
<b>Втрати в масі при висушуванні</b>	$\leq 2,5 \%$	<b>1,8 %</b>
<b>Вивільнення:</b> Кислотостійкість: Середнє Мінімум Максимум	 $\geq 90 \%$ $\geq 90 \%$ $\geq 90 \%$	 <b>97 %</b> <b>95 %</b> <b>98 %</b>
<b>Розчинення:</b> Середнє Мінімум Максимум	 $Q = 75 \%$ за 30 хв.  	 <b>93 %</b> <b>92 %</b> <b>95 %</b>
<b>Споріднені домішки</b> (% від вмісту Діючої речовини): ER-21584/СЕВІ ER-82811/ВСРР ER-16089/SHВІ ER-14854/SUBІ ER-14853/РТВІ Інші (індивідуально)  Інші (сумарно) Усього	 $\leq 0,10 \%$ $\leq 0,15 \%$ $\leq 0,10 \%$ $\leq 1,0 \%$ $\leq 0,20 \%$ $\leq 0,10 \%$  $\leq 0,30 \%$ $\leq 1,50 \%$	 <b>&lt;0,05 %</b> <b>&lt;0,05 %</b> <b>&lt;0,05 %</b> <b>0,5 %</b> <b>&lt;0,05 %</b> <b>&lt;0,05 %</b>  <b>&lt;0,05 %</b> <b>0,55 %</b>
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> - AV	$\leq 15,0 \%$ Відповідно до вимог Ph Eur <2.9.40>	<b>0 %</b> <b>Відповідає</b>
<b>Кількісне визначення</b>	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	<b>99,4 %</b>

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**ПАРІЕТ®, таблетки кишковорозчинні по 20 мг №14**

Регістраційне посвідчення України № UA/2499/01/01

Код продукту: 096384

Серія: KISS900

ID серії: KISS900

Імпортуюча країна: Україна

Дата виробництва: 09 2020

Придатний до: 08 2022

Замовлення: 0020773349

Кількість: 3854 уп.

Інформація:

**ЗАКЛЮЧЕННЯ: ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ**

**Звіт по специфікації:** DS-SPE-17543 (2.0);

**Тип упаковки:** по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці

**Склад:** рабепразол натрію 20 мг, маніт (E 421); магнію оксид; гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена; гідроксипропілцелюлоза; магнію стеарат; етилцелюлоза; гіпромелози фталат; діацетильований моногліцерид; тальк; титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E172), віск карнаубський; чорнило Edible Ink Red A1;

**Мікробіологічна чистота:** дослідження мікробіологічної чистоти здійснюється із заявленою періодичністю.

**Номер ліцензії на виробництво та сертифікату відповідності GMP: 504517 та 19-0650;**

Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є точною і достовірною. Даний лот був вироблений на зазначеному підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP місцевої влади і країни-імпортера, включаючи безпосередньо процес виробництва, упаковку і контроль якості. Записи по виробництву лота, упаковці та контролю якості були перевірені, відповідність вимогам GMP підтверджується.

Даний сертифікат аналізу випущений 16 лютого 2021 року об 11:28 СЕТ (центральноєвропейський час) і авторизований за допомогою електронного підпису уповноваженою особою **Вольфганг Еппле, 16 лютого 2021 року**. Цей сертифікат зроблений закритою системою і не містить поставленого вручну підпису.

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
**ПАРИЕТ®**, таблетки кишечнорастворимые по 20 мг №14

Регистрационное удостоверение Украины № UA/2499/01/01

Код продукта: 096384

Дата производства: 09 2020

Серия: KISS900

Годен до: 08 2022

ID серии: KISS900

Заказ: 0020773349

Импортирующая страна: Украина

Количество: 3854 уп.

КОНТРОЛИРУЕМЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
<b>Внешний вид:</b>	Светло-желтые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, маркировка «С» и «243» красным цветом на одной из сторон	Соответствует
<b>Подлинность:</b> ВЭЖХ (RT)	На хроматограмме пик испытуемого раствора имеет то же время удерживания, что и пик стандартного раствора	Соответствует
УФ ( $\lambda_{max}$ )	$\lambda_{max}$ : от 289 нм до 293 нм.	291 нм
<b>Потери в массе при высушивании</b>	$\leq 2,5 \%$	1,8 %
<b>Высвобождение:</b> Кислотоустойчивость:		
Среднее	$\geq 90 \%$	97 %
Минимум	$\geq 90 \%$	95 %
Максимум	$\geq 90 \%$	98 %
<b>Растворение:</b>		
Среднее	Q = 75 % за 30 мин.	93 %
Минимум		92 %
Максимум		95 %
<b>Родственные примеси</b> (% от содержания действующего вещества):		
ER-21584/CEBI	$\leq 0,10 \%$	<0,05 %
ER-82811/BCPP	$\leq 0,15 \%$	<0,05 %
ER-16089/SHBI	$\leq 0,10 \%$	<0,05 %
ER-14854/SUBI	$\leq 1,0 \%$	0,5 %
ER-14853/PTBI	$\leq 0,20 \%$	<0,05 %
Другие (индивидуально)	$\leq 0,10 \%$	<0,05 %
Другие (суммарно)	$\leq 0,30 \%$	<0,05 %
Всего	$\leq 1,50 \%$	0,55 %
<b>Однородность дозированных единиц</b> - AV	$\leq 15,0 \%$ В соответствии с требованиями Ph Eur <2.9.40>	0 Соответствует
<b>Количественное определение</b>	95,0 % - 105,0 % от заявленного содержания	99,4 %

Вв.ан. W2742 Ввг 25.02.2021

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
**ПАРИЕТ®, таблетки кишечнорастворимые по 20 мг №14**

Регистрационное удостоверение Украины № UA/2499/01/01

Код продукта: <b>096384</b>	Дата производства: <b>09 2020</b>
Серия: <b>KISS900</b>	Годен до: <b>08 2022</b>
ID серии: <b>KISS900</b>	Заказ: <b>0020773349</b>
Импортирующая страна: <b>Украина</b>	Количество: <b>3854 уп.</b>

Информация:

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:                    СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**

**Отчет по спецификации: DS-SPE-17553 (2.0);**

**Тип упаковки:** по 14 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной упаковке

**Состав:** рабепразол натрия 20 мг, маннит (E 421), магния оксид, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, этилцеллюлоза, гипромеллозы фталат, диацетилованный моноглицерид, тальк, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), карнаубский воск, чернила (Edible Ink Red A1);

**Микробиологическая чистота:** исследование микробиологической чистоты осуществляется с заявленной периодичностью.

**Номер лицензии на производство и сертификата соответствия GMP: 504517 и 19-0650;**

Настоящим подтверждаем, что вышеприведенная информация является точной и достоверной. Данный лот был произведен на указанном предприятии в полном соответствии с требованиями GMP местных властей и страны-импортера, включая непосредственно процесс производства, упаковку и контроль качества. Записи по производству лота, упаковке и контролю качества были проверены, соответствие требованиям GMP подтверждается.

Данный сертификат анализа выпущен 16 февраля 2021 года в 11:28 CET (центральноевропейское время) и авторизирован посредством электронной подписи уполномоченным лицом **Вольфганг Эппле, 16 февраля 2021** года. Настоящий сертификат произведен закрытой системой и не содержит поставленной вручную подписи.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.04.2021

№ 9126/21/10

**ПАРІЄТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки кишковорозчинні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2499/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KISS900**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1950

Виробник

**Сілаг АГ, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **08.04.2021 № 0545/7.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)