



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Регістраційне посвідчення №UA/4997/01/01; діє в Україні безстроково.

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Овальні таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримування ліків пантопрозолу на хроматограмах <i>випробуваного</i> і <i>стандартного</i> розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати (пантопрозол). Барвники: - Титана діоксид: позитивна - Заліза оксид: позитивна	Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТКИ	205,0 мг ± 5 %	211,6 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
ВТРАТА В МАСІ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 8.0%	2,2%
РОЗПАД	Таблетки не повинні розпадатися в 0,1М розчині хлористоводневої кислоти протягом 2-х годин. Таблетки повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині pH 6,8 протягом не більше 60 хвилин.	Відповідає 19,3 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	В 0,1М розчині хлористоводневої кислоти: не більше 10% за 2 години. В фосфатному буферному розчині pH 7,2: не менше 75% (Q) за 45 хвилин.	0,2% 100%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам.	Відповідає AV=2,89
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	<i>Під час випуску:</i> 40 мг ± 5% (38,0 мг-42,0 мг пантопрозолу в таблетці) <i>Для терміну придатності:</i> 40 мг ± 10% (36,0 мг- 44,0 мг пантопрозолу в таблетці)	40,7 мг/таблетку
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Домішка А: не більше 0,5% Домішка D і F (сумарно): не більше 0,2% Домішка В, С і Е (кожна): не більше 0,1% Будь-яка невідома домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	0,10% 0,05% Домішка В - 0,01% Домішка С - 0,02% Домішка Е - 0,06% 0,02% 0,16%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КОЕ/г; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КОЕ/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відповідає

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№2467 від 30.10.2020)

Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018 р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/С - 207 від 08.02.2019р.

«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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перепглянуто та встановлено відповідність GMP»

Начальник відділу з контролю якості / Саліх Пак / підпис
27.01.2021р.

İnkilap Mah. Akçakoca Sok No 10 Ümraniye 34768 İstanbul/Türkiye | Tel: +90 (216) 633 60 00 | Faks: +90 (216) 633 60 01-02

№ 2469 Big 05. Ocak 2021



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 введеного в Україну лікарського засобу

15.04.2021

№ 17742/21/10

ПУЛЬЦЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 14 таблеток у блистері; по 2
блистери в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4997/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AARB004D**

Кількість введеного лікарського засобу 800

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 07.04.2021 № 1076/16.**

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)