



Ми виробляємо Ліки

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

## 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 сексевігідрат (еквівалентно пантопразолу) 40 мг**  
 Лікарська форма: **Ліофілізат для розчину для ін'єкцій**  
 Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**  
 Серія №: **5171221**  
 Розмір серії: **5 012 упаковок**  
 Дата виробництва: **12.12.2021**  
 Придатний до: **01.12.2023**  
 Дільниця з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**  
 Дільниця 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 № 030/2021/GMP до 26.03.2022

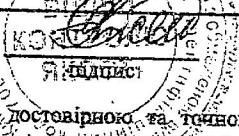
№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Ліофілізована пориста маса чи порошок від білого до майже білого кольору.	Ліофілізована пориста маса білого кольору
2	Ідентифікація <i>Пантопразол</i>  <i>Динатрію едетат</i>	А. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку, що відповідає 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.	0,0038
6	pH	Від 9,0 до 10,5	9,9
7	Однорідність мас	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 $\pm 10\%$ , при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси більш ніж на $\pm 20\%$ .	45,77 мг 4,6 % -6,9 %
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 $L2=25,0$ .	5,8
9	Механічні вclusions: <i>невидимі частинки</i>	$\geq 10$ мкм - не більше 6000 од./фл; $\geq 25$ мкм: не більше 600 од./фл.	Відповідає Відповідає
10	Механічні вclusions: <i>видимі частинки</i>	Видимі частинки мають бути відсутніми.	Видимі частинки відсутні.

СТВО з обмеженою відповідальністю  
**ФАРМЕКС ГРУП**  
**СКЛАД**  
**ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ**

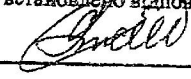
№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
11	Супровідні домішки - на момент випуску	Домішки А - не більше 0,2%; домішки В,С,Е - кожної не більше 0,1%; суми домішок D та F - не більше 0,2 %; будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,1%;	не виявлено не виявлено 0,04 % 0,05 %
	- в процесі зберігання	суми домішок - не більше 1,0 %. Домішки А - не більше 0,2%; домішки В,С,Е - кожної не більше 0,1%; суми домішок D та F - не більше 1,5 %; будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2%; суми домішок - не більше 2,0 %.	0,12 %
12	Вода	Не більше 3,0 %.	2,0 %
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,18 МЕ/мг пантопрозолу	Менше 2,18 МО/мг
15	Кількісне визначення - на момент випуску	Вміст пантопрозолу має бути: від 38,0 мг/флакон до 42,0 мг/флакон.	39,9 мг
16	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
17	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
18	Умова зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № ДА/14879/01/01 від 21.01.16, змін від 12.08.19, змін від 02.04.20, змін від 08.07.20 та змін від 25.08.20

Коментарі:

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.  29.12.2021  
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація достовірна та точна. 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 дощі. Контролі виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа: Житняківська Я.А.  29.12.2021  
підпис дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
буль. Шевченка, 100  
Бердичів, 08301, Україна  
тел: +38 (044) 361 15 18  
факс: +38 (044) 361 15 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC  
100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine  
phone: +38 (044) 361 15 18  
fax: +38 (044) 361 15 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОЗ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Відповідно з обмеженою відповідальністю  
ФАРМЕКС ГРУП  
СКЛАД  
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ