



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

24.04.2025

№ 18628/25/10

ПРОКСІУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13996/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A15R1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25000

Виробник

Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 18.04.2025 № 1184/1.

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

Заступник начальника служби
(посада, особа, уповноважена державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПРОКСІУМ[®], порошок для розчину для ін'єкцій, 40мг

Пані Алісія Говантес, Уповноважена особа Лабораторіос Нормон С.А, засвідчує що препарат

Країна виробника: Іспанія

Серія: A15R1

Дата виробництва: лютий 2025

Реєстраційне посвідчення: UA/13996/02/01

Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій 40мг

Розмір та тип пакування: 1 флакон у картонній пачці

Сила дії/Активність: Пантопризолу 40 мг (у формі натрію сесквігідрату 46 мг)

Препарат був вироблений у відповідності до вимог Належної виробничої практики та реєстраційного посвідчення

Виробник лікарського засобу:

Лабораторіос Нормон С.А., Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760 (Мадрид), Іспанія

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:

виробник: Лабораторіос Нормон С.А.,

адреса: Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760 (Мадрид), Іспанія

Ліцензія на виробництво для всіх виробничих дільниць і дільниці контролю якості: 0330

Сертифікат відповідності GMP: №ES/057HVI/23

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/13996/02/01

ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (На випуск)	РЕЗУЛЬТАТИ
1.Опис	Порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
2.Ідентифікація: 2.1. ВЕРХ (Є.Ф.2.2.29)	2.1. Час утримування основного піку пантопризолу на хроматограмі випробуваного розчину, одержаного в умовах кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування піку пантопризолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
2.2. ТШХ (Є.Ф.2.2.27)	2.2. Основна пляма, на хроматограмі випробуваного розчину, за розміром та положенням повинна відповідати основній плямі на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3. рН	Від 8,5 до 11,5 (Є.Ф.2.2.3)	9.8
4. Вода	Не більше 6% (Є.Ф.2.5.12)	1%
5. Герметичність флаконів ¹	Повинна відповідати вимогам методу випробування (внутрішній метод виробника)	Відповідає ⁽¹⁾
6. Час розчинення	Менше 1 хвилини (візуально)	Відповідає
7.Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим (Єв.Фарм. 2.2.1)	Відповідає
8.Кольоровість розчину	Розчин повинен бути прозорим, безбарвним або злегка жовтуватим (візуально) Оптична густина розчину при 430 нм не більше 0,15 (внутрішній метод виробника)	Відповідає 0,00
9. Однорідність дозованих одиниць	AV_{10} дозованих одиниць $\leq L_1$ Якщо AV_{10} дозованих одиниць $> L_1$, тоді AV_{30} дозованих одиниць $\leq L_1$ і жодний індивідуальний вміст в дозованій одиниці повинен бути не меншим ніж $(1 - L_2 \times 0,01)M$ але не більше ніж $(1 + L_2 \times 0,01)M$. $L_1=15,0$; $L_2=25,0$ (у відповідності Єв.Фарм.2.9.40)	Відповідає AV:2.1
10. Супровідні домішки ² (ВЕРХ) -Домішка Сульфон(Дом А) -Тіоефір (Дом В) -Сума домішок RRT 1.2 (домішкиD+F) -Будь-яка окрема невідома домішка -Сума домішок	Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 0,5%	0,04% 0,08% 0,06% 0,30%



Вх од 1220 Вер 250425 dlef

11. Кількісне визначення (ВЕРХ, Є.Ф.2.2.29)	38-42 мг/флакон (95-105% від номінального вмісту)	101% (40,4 мг/флакон)
12. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,01 МО/мг (у відповідності Єв.Фарм.2.6.14)	<1,01МО/мг
13. Стерильність	Лікарський засіб повинен бути стерильним (у відповідності Єв.Фарм.2.6.1)	Відповідає
14.Механічні вклучення	Видимі частинки(у відповідності Єв.Фарм.2.9.20) : Вміст флакона після розчинення не повинен містити видимі частинки Невидимі частинки (у відповідності Єв.Фарм.2.9.19): ≥10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥25 мкм: не більше 600 часток/флакон	Відповідає 71 часток/фл 6 часток/фл

¹ – не рутинний контроль Тестується кожна 10-а виробнича серія але не рідше одного разу на рік

* - не проводилось

² – характеристика супровідних домішок:

Домішка сульфон: Домішка А згідно ЄФ: 5-дифторометокси-2-(((3,4-діметокси-2-піридиніл)метил)сульфоніл)-1Н-бензімідазол

Домішка тіоефір (Пантол-8): Домішка В згідно ЄФ: 5-дифторометокси-2-(((3,4-діметокси-2-піридиніл)метилтіо)-1Н-бензімідазол

Сума домішок з RRT 1,2: Сума домішок D+F згідно ЄФ

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП: № UA/13996/02/01

"Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з специфікацією до Реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Дата: 07 березня 2025

Алісія Говантес (підпис)

Уповноважена особа / штамп



CERTIFICATE OF QUALITY

PROXIUM®, powder for solution for injection, 40 mg

Ms. Alicia Govantes., Pharmaceutical Qualified Person of Laboratorios Normon S.A., certifies that the product:

Country manufacturer: Spain

Batch: A15R1

Manufacturing date: February 2025

Registration Certificate Number: UA/13996/02/01

Dosage form: powder for solution for injection 40 mg

The size and type of packaging: 1 vial in a carton box

Has been manufactured according to the Good Manufacturing Practices and complies with its Marketing Authorisation.

Manufacturer of the medicinal product: Laboratorios Normon S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760 (Madrid), Spain

GMP Certificates for all manufacturing sites and site of quality control:

- Site: Laboratorios Normon S.A.
- Address: Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, Madrid, 28760, Spain
- Manufacturing License (for all manufacturing sites and site of quality control): 0330
- Certificate of GMP compliance № ES/057HVI/23

Quantity in batch: 58974

Expiry date: February 2027

Valid Until: Unlimited

Strength / Potency: pantoprazole 40 mg
(in sodium sesquihydrate form 46 mg)

Quality control testing complies with the QCM of the Registration Certificate UA/13996/02/01

PARAMETER	SPECIFICATIONS (release)	RESULTS
1. Description	White or off-white powder (visually)	Complies
2. Identification	2.1. Retention time of the main pantoprazole peak in a chromatogram of test solution, obtained by assay, should be match the retention time pantoprazole peak in a chromatogram of reference solution (Eur.Ph 2.2.29, method HPLC)	Positive
	2.2. The main spot, in the chromatogram of test solution, in size and position should be match the main spot in the chromatogram of reference solution (Eur.Ph 2.2.27, method TLC)	Positive
3. pH	From 8.5 to 11.5 (Eur.Ph 2.2.3)	9.8
4. Water	Not more than 6% (Eur.Ph 2.5.12)	1%
5. Air-tightness of vials (non-routine control) ⁽¹⁾	Complies with the requirements of the test method (visually, in-house method of company)	Complies ⁽¹⁾
6. Dissolution time	Less than 1 min. (visually)	Complies
7. Clarity of the solution	Solution should be transparent (Eur.Ph 2.2.1)	Complies
8. Colour of the solution	Solution should be transparent, colourless or slightly yellowish (visually) The optical density of the solution at 430 nm: not more than 0.15 (in-house method of company)	Complies 0.00
9. Uniformity of dosage units	AV ₁₀ dosage units ≤ L ₁ . If AV ₁₀ dosage units > L ₁ : then AV ₃₀ dosage units ≤ L ₁ and no individual content in dosage unit not less than (1 - L ₂ × 0.01) M or not more than (1 + L ₂ × 0.01) M (L ₁ = 15.0; L ₂ = 25.0) (Eur.Ph. 2.9.40)	Complies AV: 2.1
10. Related impurities ⁽²⁾ (Eur.Ph 2.2.29, method HPLC) Sulphone impurity (Impurity A) Thioether impurity (Impurity B) Sum Impurities with RRT 1,2 (Impurities D+F) Any unknown individual impurity Total impurities	Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.5%	0.04% <QL 0.08% 0.06% 0.30%
11. Assay	38 – 42 mg/vial (95-105% of the stated amount) (Eur.Ph 2.2.29, method HPLC)	101% (40.4 mg/vial)
12. Bacterial endotoxins	Not more than 1.01 EU/mg (Eur.Ph.2.6.14)	<1.01 EU/mg
13. Sterility	Medicinal product should be sterile (Eur.Ph. 2.6.1)	Complies
14. Mechanical particles	- Visible particles: (Eur. Ph. 2.9.20): vial contents should be free of visible particles after reconstitution - Sub-visible particles: (Eur. Ph. 2.9.19) ≥ 10 µm: not more than 6 000 particles/vial; ≥ 25 µm: not more than 600 particles/vial	Complies 71 p/c 6 p/c

* No Performed

⁽¹⁾ Non-routine test. Performed for each 10th production batch but not less than once a year.⁽²⁾ Characteristic of related impurities:

Sulphone impurity: Impurity A of Eur. Ph.: 5-difluoromethoxy-2-((3,4-dimethoxy-2-pyridinyl) methyl) sulfonyl)-1H-benzimidazole.

Thioether impurity (Pantol-B): Impurity B of Eur. Ph.: 5-difluoromethoxy-2-((3,4-dimethoxy-2-pyridinyl)methylthio)-1 H-benzimidazole

Sum Impurities trr 1,2: the sum of impurities D + F of Eur. Ph.

The results of the analysis: This batch meets requirements of the method of Quality control of Registration Certificate UA/13996/02/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and also in compliance with specification of the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Date: 07- March- 2025

Alicia Govantes
Qualified Person

TECHNICAL MANUFACTURING

Ronda de Valdecarrizo, 6,
28760

www.normon.es



Tel: +34 91 806 52 40

