



Сертифікат якості № 04000084124

Езонекса®, таблетки кишковорозчинні по 40 мг № 14

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЕЗОМЕПРАЗОЛУ МАГНІСУ ДИГІДРАТУ 43,5 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ЕЗОМЕПРАЗОЛУ 40 МГ

| | | | |
|----------------------|---|---------------------------------|----------------|
| Номер серії: | 50919 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 22.755 Тис.упак. | № Реєстр. посвідчення: | UA/16607/01/02 |
| Дата виробництва: | 09.2019 | Термін дії реєстр. посвідчення: | 06.03.2023 |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/16607/01/02 від 06.03.2018 р., зміни від 12.09.2018 р. | | |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|--------------------------------|---|------------------------|
| Опис | Рожеві, двоопуклі, еліптичної форми, вкриті оболонкою таблетки розміром (8,2 ± 0,5) мм x (17 ± 0,6) мм. | Відповідає |
| Ідентифікація | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку езомепразолу має співпадати з часом утримування піку езомепразолу на хроматограмі розчину порівняння. | Відповідає |
| | Спектр піку езомепразолу на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій на діодно-матричному детекторі в області від 200 нм до 350 нм в розділі "Кількісне визначення", має відповідати спектру піку езомепразолу на хроматограмі розчину порівняння. | Відповідає |
| заліза оксид | Якісна реакція на заліза оксид | Відповідає |
| титану діоксид | Якісна реакція на титану діоксид | Відповідає |
| Однорідність дозованих одиниць | Має витримувати вимоги AV менше або дорівнює 15,0 | Відповідає |
| Середня маса | 618,0 мг ± 5% (від 587,1 мг до 648,9 мг) | 604,2 мг |
| Розпадання | Не більше 30 хв | 14 хв |
| Розчинення | Не більше 10 % після 120 хв Не менше 75 % (Q) після 165 хв | 0 % 107 % |
| Супровідні домішки | | |
| домішка E (N-оксид) | Не более 0,2 % | 0 % |
| домішка D (сульфон) | Не більше 0,2 % | 0 % |
| піридонова кислота | Не більше 0,5 % | 0 % |
| тіол | Не більше 0,2 % | 0 % |



Вх ам в 1908 05 04.02.11



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

| | | |
|--|--|------------|
| N-метил | Не більше 0,2 % | 0 % |
| окрема невідома домішка | Не більше 0,2 % | 0,1 % |
| сума домішок | Не більше 2,0 % | 0,2 % |
| Мікробіологічна чистота | | |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Критерій прийнятності 1000 КУО/г | 0 КУО/г |
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) | Критерій прийнятності 100 КУО/г | 0 КУО/г |
| Escherichia coli | Відсутність в 1 г | Відсутні |
| Кількісне визначення | | |
| езомепразол | Від 95 % до 105 % (від 38 мг до 42 мг) | 99,2 % |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Термін дії придатності: | 2 роки | До 09.2021 |

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник ВСтаВП

Крамаренко О.В.

03.03.2020

Виробнича дільниця:

BALKANPHARMA DUPNITSA AD, БОЛГАРІЯ 3, SAMOKOVSKO SHOSSE STR., DUPNITSA, 2600, BULGARIA; Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів: АЕ №192328 від 01.03; № BG/MIA-0064 від 01.10.2018; РЕЄСТРАЦІЙНИЙ СТАТУС FDA №565567026

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

