



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

23.03.2021

№ 12682/21/10

ПРОКСІУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг по 8 таблеток у блистері; по 4
блистери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **R9821**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8400

Виробник

Лабораторієс 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 18.03.2021 № 0774/7.

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

Заступник начальника Служби

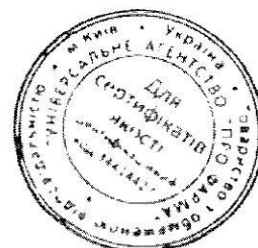
(посилює особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПРОКСІУМ®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, 40мг

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

Країна виробника: Іспанія

Серія: R9821

Дата виробництва: січень 2021

Ресстраційне посвідчення: UA/13996/01/01

Розмір та тип пакування: 8 таблеток в блістері, 4 блістера в картонній пачці

Сила дії/Активність: Пантопразолу натрію сесквігідрат еквівалентно пантопразолу 40мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні

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

Кількість в серії: 30531 упаковок

Термін придатності: січень 2024

Термін дії: необмежений

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:

виробник: **Лабораторіос Нормон С.А.,**

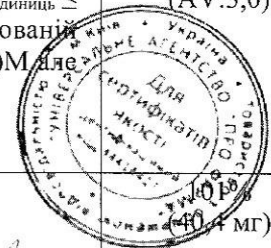
адреса: **Ронда де Вальдекаррісо,6, Трес Кантос, 28760 (Мадрид), Іспанія**

Сертифікат відповідності GMP № ES/041HVI/19. Термін дії 22.02.2022

Ліцензія на виробництво для всіх виробничих дільниць ідільниці контролю якості: **0330**

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

ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (На випуск)	РЕЗУЛЬТАТИ
1.Опис	Оранжеві, двоопуклі овальні таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою	Відповідає
2.Ідентифікація:		
2.1Пантопразол А) ВЕРХ В) ТИЛХ	А. Час утримування основного піку на хроматографі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі порівняльного розчину В. Розмір та положення основної плями випробуваного розчину має відповідати розміру та положенню основної плями порівняльного розчину	Відповідає Відповідає
2.2 Титану діоксид ¹	Утворюється забарвлення від помаранчевого до червоного кольору (внутр. методика виробника)	Відповідає
2.3 Оксид заліза жовтий ¹	Утворюється червоне забарвлення (внутр. методика виробника)	Відповідає
3. Середня маса	235,1мг ±7,5% (у віднов. Є.Ф.2.9.5)	228,2 мг
4. Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток не може відхилитись від середньої маси більш ніж 7,5% і жодна не більше 15% (у віднов. Є.Ф.2.9.5)	Відповідає
5.Розпадання (у віднов. Є.Ф.2.9.1)	Не розпадаються протягом 1-ї години у 0,1М розчині HCl Повністю розпадаються протягом 1-ї години у фосфатному буферному розчині	Відповідає <18 хвилин
6.Гастрорезистентність	Не більше ніж 10% пантопразолу повинно перейти у розчин (внутр. методика виробника)	0%
7. Розчинення (внутр. методика виробника; USP<711>	Не менше ніж 80% (Q) пантопразолу переходить у розчин ерез 45 хвилин у штучному кишковому соку без ензимів	99%
8. Однорідність дозованих одиниць (у віднов. Є.Ф.2.9.40)	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 дозованих одиниці повинен бути меншим ніж $(1 - L_2 \times 0,01)M$ але більше ніж $(1 + L_2 \times 0,01)M$. $L_1=15,0$ $L_2=25,0$	Відповідає (AV:3,0)
9. Кількісне визначення (ВЕРХ, Є.Ф.2.2.29)	95-105% (38-42 мг в таблетці)	40,0 (40,0 мг)



Вх ам/0942 від 16.04.21 *JK*

10. Вміст супутніх домішок (ВЕРХ, Є.Ф.2.2.29): -Сульфон -Тіоетер -Будь-яка не ідентифікована домішка -Сума домішок	Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 0,5%	0,05% <граничної чутливості тесту 0,07% 0,20%
Мікробіологічний контроль ¹ (у відповід. до Є.Ф. 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13)	ТАМС: Не більше ніж 10 ³ КУО/г ТУМС: Не більше ніж 10 ² КУО/г Відсутність Escherichia coli в 1 г	< 10КУО/г < 10КУО/г Відповідає

¹ – не рутинний контроль Тестується кожна 10-а виробнича серія

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП: № UA/13996/01/01
 "Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищеназваній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Дата: 18- лютого- 2021

Алісія Говантес (підпис)
 Уповноважена особа

