

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0922	
Нольпаза® контрол, таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 14 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 20 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату лікарська форма: таблетки гастрорезистентні розмір і тип пакування: 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NN0145	
Дата виробництва: 07.2023	Дата закінчення терміну придатності: 07.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12818/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 15.032 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

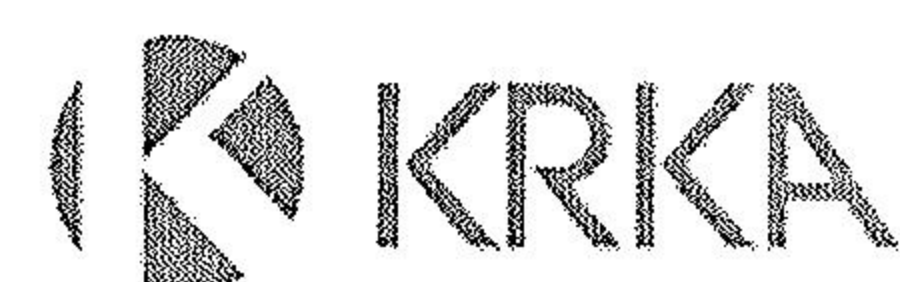
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/12818/01/01.

Дата випуску на ринок:
20.12.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек



Ва. ан. N 1035
Від 24. 01. 24 Дрновшек



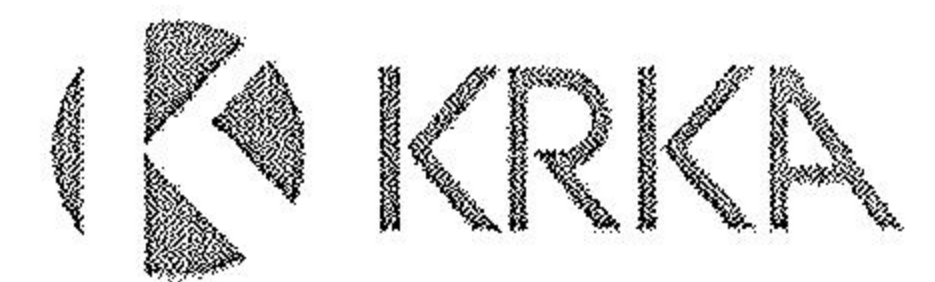
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0922	
Нольпаза® контрол, таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 14 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 20 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату лікарська форма: таблетки гастрорезистентні розмір і тип пакування: 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NN0145	
Дата виробництва: 07.2023	Дата закінчення терміну придатності: 07.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки світлого жовто-коричневого кольору, овальні, злегка двоопуклі, вкриті оболонкою	Відповідає	-
Розпадання	Протягом 2 години при температурі 37 ± 1 °C у 0,1 М НСІ. На жодній таблетці не видно ознак розпаду (окрім фрагментів оболонки) або тріщин, через які може виділятися вміст	Відповідає	-
Розпадання	Протягом 60 хвилин при температурі 37 ± 1 °C у розчині фосфатного буфера рН = 6,8. Якщо таблетки не відповідають вимогам через прилипання до дисків, тест повторюють на інших 6 таблетках, оминаючи диски. Таблетки відповідають вимогам тесту, якщо всі шість таблеток розпадаються.	Відповідає	-
Ідентифікація пантопразолу – ВЕРХ	Час утримування піку пантопразолу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку пантопразолу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду (E 171)	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду жовтого (E 172)	Розчин набуває синього забарвлення	-	*1
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0	4,3	-
Супутні домішки – одинична специфікована – пантопразолу сульфат	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – одинична специфікована – пантопразолу сульфід	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – одинична специфікована – пантопразол N-оксид	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	$\leq 0,10$	-
Кількісний вміст пантопразолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,0	-
Розчинення пантопразолу – кислотна стадія	Не більше 10 % від зазначеної кількості у 0,1 М НСІ протягом 2 годин	0 - 0	-
Розчинення пантопразолу – буферна стадія	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	99 - 107	-





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0922	
Нольпаза® контрол, таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 14 країна-виробник: Словенія 1 таблетка гастрорезистентна містить 20 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату лікарська форма: таблетки гастрорезистентні розмір і тип пакування: 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NN0145	
Дата виробництва: 07.2023	Дата закінчення терміну придатності: 07.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

