C20064123/2

Силаг АГ, Хохштрассе 201
8200 Шаффхаузен, Швейцария
Телефон: +41(0)52 6309111 – Факс: +41 (0)526309444

Сертификат анализа

ПАРИЕТ 20 мг, 14 таблеток. Россия

Код продукта:	090807	Дата изготовления:	05.2020
Номер серии:	KESS700	Дата истечения срока годности:	04.2022
ID серии:	KESS700	Заказ:	0020749860
Страна-импортер:	Швейцария	Количество:	30498.000 уп.

Испытание	Спецификация	Результат
Описание	Светло-желтые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, на одной стороне маркировка красными чернилами «E243»	Соответствует
Подлинность (ВЭЖХ)	Время удерживания пика совпадает с временем удерживания пика стандартного раствора	Соответствует
Подлинность (УФ-спектрофотометрия)	От 289 нм до 293 нм	291 нм
Потеря в массе при высушивании	<= 2,5 %	1,7 %
Высвобождение:		
Кислотоустойчивость: среднее	>= 90 %	97 %
Кислотоустойчивость: минимум	>= 90 %	96 %
Кислотоустойчивость: максимум	>= 90 %	99 %
Растворение: среднее	Q = 75% за 30 минут	93 %
Растворение: минимум		91 %
Растворение: максимум		94 %
Хроматографическая чистота		
ER-21584/CEBI	<= 0,10 %	< 0,05 %
ER-82811/BCPP	<= 0,15 %	< 0,05 %
ER-16089/SHBI	<= 0,10 %	< 0,05 %
ER-14854/SUBI	<= 1,0 %	0,6 %
ER-14853/PTBI	<= 0,20 %	< 0,05 %
Единичной неидентифицированной примеси	<= 0,10 %	< 0,05 %
Суммарное содержание единичных неидентифицированных примесей	<= 0,30 %	< 0,05 %
Суммарное содержание примесей	<= 1,50 %	0,64 %
Однородность дозирования:		
Среднее 85 - 115 % (количество таблеток вне диапазона)	<= 1	0
Среднее 75 - 125 % (количество таблеток вне диапазона)	0	0
Количественное определение	От 95,0 % до 105,0 %	97,9 %

Информация:

Заключение: Соответствует требованиям

Отчет сертификации: DS-SPE-17553 (2.0)

ПАРИЕТ 20 мг 14 таблеток РОССИЯ

Силаг АГ, Хохштрассе 201
8200 Шаффхаузен, Швейцария
Телефон: +41(0)52 6309111 – Факс: +41 (0)526309444

Сертификат анализа

ПАРИЕТ 20 мг, 14 таблеток. Россия

Код продукта:	090807	Дата изготовления:	05.2020
Номер серии:	KESS700	Дата истечения срока годности:	04.2022
ID серии:	KESS700	Заказ:	0020749860
Страна-импортер:	Швейцария	Количество:	30498.000 уп.

Тип упаковки: блистер

Состав: Рабепразол натрия 20 мг; маннитол; магния оксид; гидроксипропилцеллюлоза слабозамещенная; гидроксипропилцеллюлоза; магния стеарат; этилцеллюлоза; гипромеллозы фталат; диацетилированный моноглицерид; тальк; титана диоксид (Е171); железа оксид желтый (Е172); карнаубский воск; чернила (чернила пищевые красные А1)

Номер лицензии на производство и номер сертификата соответствия GMP № 511726-102624701 и GMP-CH-1000993
Дополнительная производственная и испытательная площадка: Бушу Фармасьютикалз Лтд. Мисато Фэктори, 950, Хироки, Охаза, Мисато-мачи, Кодама-ган, Саитама-кен, 367-0198; Лицензия на производство: 11AZ200101
Упаковка:
По 14 таблеток в блистер из 2-х слоев алюминия.
По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Срок годности: 2 года
Хранение:
При температуре не выше 25 °C.
Не замораживать.
Настоящим удостоверяем, что приведенная выше информация является достоверной и точной.
Данная серия лекарственного препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями в регистрационном удостоверении страны-импортера.
Данные по производственным операциям, упаковке и анализу серии были проверены и признаны соответствующими GMP.
Настоящий сертификат анализа был выпущен 28 августа 2020 в 15:32 (центральноевропейское время) и первоначально утвержден электронной подписью Вольфганга Эппле, Уполномоченного лица, 19 августа 2020. Данный сертификат подготовлен валидированной системой управления лабораторной информацией и поэтому не содержит поставленной вручную подписи.