2435

KRKA

Разрешение на выпуск и ввод в гражданский оборот
IM-4930561205 / 2021

Наименование лекарственного препарата для медицинского применения:			
Зульбекс® (Рабепразол) таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг (блистер) 14 х 1 (пачка картонная)			
Серия:	**Годен до:**	**Рынок:**	**Количество упаковок:**
NL0925	**07.2023**	**RU**	**5.976 шт.**

На основании информации предоставленной иностранным производителем, подтверждающей, что серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации и страны импортера.

Нормативная документация: ЛП-000944-291220

Паспорт №: NL0925 от 20.09.2021 г.

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот **01.10.2021** (Дата) [X] **ДА** [ ] **НЕТ**

Ответственное лицо (Подпись) **Анч Д.Н.** (Имя и фамилия)

КРКА ФАРМА ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ КАЧЕСТВА № 2

Общество с ограниченной ответственностью, Московская область, г. Истра, ул. Московская, д. 50 * КРКА ФАРМА ДЛЯ НАКЛАДНЫХ И ДОКУМЕНТОВ КАЧЕСТВА № 2

KRKA, d. d., Novo mesto

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 21.09.2021

Код №: 7E3861
Продукт: **Зульбекс® (Рабепразол) таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг**
Серия: NL0925
Дата производства: 07.2021
Дата истечения срока годности: 07.2023
Упаковка: (блистер) 14 x 1 (пачка картонная)
Хранение: **При температуре не выше 25 °C, в оригинальном блистере.**

Тест	Спецификация	Результаты	Пр.*
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневато-желтого цвета.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневато-желтого цвета.	-
Однороность дозирования	Показатель приемлемости (AV) - не более 15,0 %.	2,8 %	-
Подлинность - ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует	-
Родственные примеси - Примесь сульфона	Не более 0,5 %	0,2 %	-
Родственные примеси - Другая единичная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10 %	-
Родственные примеси - Сумма примесей	Не более 1,8 %	0,2 %	-
Количественное определение	Не менее 95,0 % и не более 105,0 % рабепразола натрия от заявленного количества.	100,1 % от заявленного количества	-
Этанол	Не более 4,9 %	0,7 %	-
Растворение - Кислотная стадия	Количество рабепразола натрия, оставшееся в таблетке через 120 мин, должно быть не менее 90 % от заявленного количества.	99 - 101 % от заявленного количества	-
Растворение - Буферная стадия	Не менее 75 % (Q) рабепразола натрия от заявленного количества через 45 мин в буферной фазе после 120 мин нахождения в кислой фазе.	97 - 102 % от заявленного количества	-
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1 г	< 10 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота	Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г	< 10 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота	Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Отсутствует в 1 г	*1

Пр.* = Примечание
*1 Тестирование не проводится на каждой партии (программа мониторинга предусматривает тестирование как минимум одной партии в год).
Настоящим гарантируем, что данная партия соответствует всем требованиям.

Тест	Спецификация	Результаты
Упаковка	По 14 или 15 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. По 1, 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	По 14 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещено в пачку картонную.
Маркировка	На первичной упаковке (блистер) на русском	На первичной упаковке (блистер) на русском

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматический валидированной компьютерной программой SAP.

KRKA, d. d., Novo mesto

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 21.09.2021

Код №: 7E3861
Продукт: **Зульбекс® (Рабепразол) таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг**
Серия: NL0925
Дата производства: 07.2021
Дата истечения срока годности: 07.2023
Упаковка: (блистер) 14 x 1 (пачка картонная)
Хранение: При температуре не выше 25 °C, в оригинальном блистере.

Тест	Спецификация	Результаты
	языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, дату производства, срок годности. На вторичной упаковке (пачка картонная) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 таблетке, «Вспомогательные вещества: маннитол и другие, указанные в инструкции по применению.», условия отпуска, условия хранения, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», товарный знак (на латинице), название и адрес фирмы-производителя, название и адрес фирмы, осуществляющей расфасовку/выпускающий контроль качества, номер серии, дату производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, производственный код упаковочного материала, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) с полным или частичным дублированием информации, содержащейся в нем в виде читаемого печатного текста с целью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. На пачке картонной дополнительно указывают: способ применения: «Для приема внутрь.».	языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, дата производства, срок годности. На вторичной упаковке (пачка картонная) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 таблетке, «Вспомогательные вещества: маннитол и другие, указанные в инструкции по применению.», условия отпуска, условия хранения, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», товарный знак (на латинице), название и адрес фирмы-производителя, название и адрес фирмы, осуществляющей расфасовку/выпускающий контроль качества, номер серии, дата производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, производственный код упаковочного материала, способ применения: «Для приема внутрь.». На пачку картонную нанесен контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).
Срок годности	2 года.	2 года.

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Серия лекарственного препарата была произведена в соответствии с требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916), а так же требованиями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ и иными требованиями, установленными нормативно-правовыми актами страны-импорта.

Качество продукта соответствует нормативной документации:
ЛП-000944-291220

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматический валидированной компьютерной программой SAP.

KRKA, d. d., Novo mesto

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 21.09.2021

Код №:	**7E3861**
Продукт:	**Зульбекс® (Рабепразол) таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг**
Серия:	**NL0925**
Дата производства:	**07.2021**
Дата истечения срока годности:	**07.2023**
Упаковка:	**(блистер) 14 x 1 (пачка картонная)**
Хранение:	**При температуре не выше 25 °C, в оригинальном блистере.**

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.
Дата выпуска на рынок:
20.09.2021

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Фамилия и должность (звание) лица, выдавшего разрешение на выпуск серии
Андрея Сеница
Уполномоченное лицо
KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматический валидированной компьютерной программой SAP.