

Сертификат анализа АГ №: 520 16585

Продукт: ПАНТОПРАЗОЛ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ, ПОКРЫТЫЕ
ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 20 МГ №30

Индекс: PNPR-1600-000 Срок годности: 2029-09-01

№ серии: 9920926

Объем серии: 95.587 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-09-03

Дата анализа: 2026-09-28

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого с желтоватым оттенком цвета
Идентификация 1	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области от 220 до 400 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области от 220 до 400 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн
Идентификация 2	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел "Количественное определение")	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора
Растворение 1	1-я стадия (кислотная) S1: в раствор через 2 ч должно перейти не более 10 % от заявленного содержания пантопразола	Менее 1 %

Сертификат анализа АГ №: 520 16585

ПАНТОПРАЗОЛ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ, ПОКРЫТЫЕ
Продукт: ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 20 МГ №30
Индекс: PNPR-1600-000 Срок годности: 2029-09-01
№ серии: 9920926

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Растворение 2	1-я стадия (кислотная) S2: в раствор через 2 ч должно перейти не более 10 % от заявленного содержания пантопразола	Не применимо
Растворение 3	1-я стадия (кислотная) S3: в раствор через 2 ч должно перейти не более 10 % от заявленного содержания пантопразола	Не применимо
Растворение 4	2-я стадия (буферная) S1: в раствор через 45 мин должно перейти не менее 75 % (Q) от заявленного содержания пантопразола	Не применимо
Растворение 5	2-я стадия (буферная) S2: в раствор через 45 мин должно перейти не менее Q = 75 % от заявленного содержания пантопразола	89 %
Растворение 6	2-я стадия (буферная) S3: в раствор через 45 мин должно перейти не менее Q = 75 % от заявленного содержания пантопразола	Не применимо
Примеси 1	Примесь А - не более 0,5 %	0.1 %
Примеси 2	Примесь В - не более 0,3 %	Не обнаружено
Примеси 3	Примесь D + F - не более 0,5 %	Не обнаружено
Примеси 4	Любая единичная примесь - не более 0,2 %	Не обнаружено
Примеси 5	Сумма примесей - не более 1,0 %	0.1 %
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Менее 50 КОЕ в 1 г

Сертификат анализа АГ №: 520 16585

ПАНТОПРАЗОЛ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ, ПОКРЫТЫЕ
Продукт: ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 20 МГ №30
Индекс: PNPR-1600-000 Срок годности: 2029-09-01
№ серии: 9920926

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие	Не обнаружено
Однородность дозированных единиц 1 [%]	$AV\ 10\ единиц \leq L1$; где $L1=15,0\ %$	6.5 %
Однородность дозированных единиц 2 [%]	$AV\ 10\ единиц > L1$, то $AV\ 30\ единиц \leq L1$ и все значения X_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$; где $L1=15,0\ %$, $L2=25,0\ %$	Не применимо
Количественное определение [мг]	От 19,0 до 21,0 мг пантопразола, считая на среднюю массу одной таблетки	20.9 мг
Описание упаковки	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/ПВДХ или пленки ПВХ/Аклар®, или комбинированного материала ОПА/АЛ/ПВХ. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/Аклар®. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем по применению помещены в пачку из картона
Маркировка	См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.	Соответствует утвержденному макету упаковки
Условия хранения	При температуре не выше $25\ ^\circ\text{C}$	При температуре не выше $25\ ^\circ\text{C}$

Сертификат анализа АГ №: 520 16585

ПАНТОПРАЗОЛ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ, ПОКРЫТЫЕ
Продукт: ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 20 МГ №30
Индекс: PNPR-1600-000 Срок годности: 2029-09-01
№ серии: 9920926

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Срок годности (срок хранения)	При хранении в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/Аклар® – 3 года. При хранении в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/ПВДХ или комбинированного материала ОПА/АЛ/ПВХ – 2 года	При хранении в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/Аклар® – 3 года.

Испытания выполнены по: ЛП-№(000258)-(РГ-RU)-230326

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(000258)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 23.03.2026

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.

Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.

Продукция соответствует требованиям ЛП-№(000258)-(РГ-RU)-230326.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории ВЭЖХ	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо
Маргунская А.Е.	Центр Контроля Качества
08.10.2026	Филимонова И.В.
	08.10.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1923-2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	ПАНТОПРАЗОЛ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 20 МГ №30
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Пантопразол
НОМЕР СЕРИИ:	9920926
КОД ПРОДУКТА ГП:	PNPR-1600-000
УПАКОВКА:	10 шт. - контурные ячейковые упаковки (3) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	03.09.2026
ГОДЕН ДО:	01.09.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	95.587 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(000258)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 6
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01251-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 6
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01251-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:
SPNP-0002-280	ПАНТОПРАЗОЛ НАТРИЯ СЕСКВИГИДРАТ	PSm0180226	MSN Laboratories Private Ltd.	India
SPNP-0002-280	ПАНТОПРАЗОЛ НАТРИЯ СЕСКВИГИДРАТ	PSm0470526	MSN Laboratories Private Ltd.	India

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(000258)-(РГ-RU)-230326 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 16585 от 08.10.26.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

Уполномоченное лицо Шпакова О.С. Приказ № 146 от 02.03.2026

Дата выпуска: 09.10.2026 12:49:16

Дата распечатки: 09.10.2026