



570

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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.05.2023

№ 23004/23/10

КОНТРОЛОК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0106/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **542312**

Кількість ввезеного лікарського засобу 90820

Виробник

Такеда ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА
УКРАЇНА", ідент. код: 35849505**

(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 **31.05.2023 № 1503/2.**

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



/Логотип: Такеда/

Такеда ГмбХ
Роберт-Бош-Штрассе 8
78224 Зінген
Німеччина

Сертифікат відповідності (Реліз для відвантаження)

Продукт	КОНТРОЛОК [®] , порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі №1
Номер матеріалу	1143801
Розмір серії	90820
Серія в SAP	542312
Номер серії замовника	542312
Дата виробництва	01/2023
Термін придатності	12/2024
Країна-імпортер	Україна

Заява про сертифікацію:

Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезгаданому(их) місці(ах) у повній відповідності з вимогами ЄС-GMP місцевого регулюючого органу та зі специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Записи про обробку партії, упаковку та аналіз були переглянуті та визнані відповідними вимогам ЄС-GMP.

05 квітня 2023 16:56:00 (CET+1)
Дата підпису

Єнс Круз (FOF7467)
Уповноважена особа

Цей сертифікат був підписаний електронним підписом в системі SAP і, таким чином, є дійсним.



Ім'я темплейту	СТ_21_000012_V01	ID документу в SAP:	1143801_542312_СТ_21_000012_V01_COC_V1
Останні зміни внесено	Єнс Круз	Створено:	05 квітня 2023 16:56:00 (CET+1)

Сторінка 1/1

*Вх. ак. № 1127
16 08 23*

[Handwritten signature]

/Логотип: Такеда/

Вкладення до Сертифікату відповідності

Такеда ГмбХ
Роберт-Бош-Штрассе 8
78224 Зінген
Німеччина

КОНТРОЛОК®, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі №1

Номер серії: 542312

Сторінка 1 із 1

Продукт	КОНТРОЛОК®, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі №1
Країна імпортер	Україна
Реєстраційне посвідчення №	UA/0106/02/01
Сила дії/ Активність	1 флакон містить: 42.3 мг пантопразолу натрію, що відповідає 40.0 мг пантопразолу
Лікарська форма	порошок для розчину для ін'єкцій
Внутрішній індикатор матеріалу/номер серії	S01143801/542312
Номер серії	542312

Історія серії

Внутрішній індикатор матеріалу	Назва матеріалу	Номер серії
S01143801	КОНТРОЛОК® порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі з порошком в картонній коробці / Укр	542312
S06115228	Пантопразолу I.V. OPT.KTR.ROW,IND 190KGW34	12404292
S06115227	Пантопразолу I.V. ABF. ROW, IND 190KG W34	12404287
S06166443	Пантопразолу I.V. BULKLSG. IND 190KG W34	12404278

Назва та адреса виробника(ів)	Сертифікат Серії /Сертифікат Аналізу	Сертифікат GMP номер	Номер ліцензії
Такеда ГмбХ, Роберт- Бош-Штрассе 8, 78224 Зінген, Німеччина	Не вказано	DE_BW_01_GMP_2022_0051	DE_BW_01_MIA_2022_0102

Коментарі

Додаткових коментарів відсутні.

05.04.2023

Енс Круз

Уповноважена Особа, Такеда ГмбХ (офіційний приймач Нікомед ГмбХ)

Цей сертифікат відповідності був створений в електронному вигляді та дійсний без підпису

ЛабLIMS



15:56:16 05.04.2023

/Логотип: Такеда/
Такеда ГмБХ
Роберт-Бош-Штрассе 8
78224 Зінген
Німеччина

Сертифікат Аналізу

КОНТРОЛОК®, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі №1
Номер серії: 542312

Сторінка 1 із 2

Продукт КОНТРОЛОК®, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі №1
Країна імпортер Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/0106/02/01
Сила дії/ 1 флакон містить: 42.3 мг пантопразолу натрію, що відповідає 40.0 мг
Активність пантопразолу
Лікарська форма порошок для розчину для ін'єкцій
Внутрішній індикатор S01143801/542312
матеріалу/номер серії
Номер серії 542312

Показник	Специфікація	Результат
Видимі частки	Повинні бути відсутні	відповідає
Опис	Сухий порошок від білого до білуватого кольору	відповідає
Опис розчину після розчинення	Прозорий жовтуватий розчин	відповідає
Прозорість	Розчин повинен бути прозорим, Євр. Фарм 2.2.1	відповідає
Кольоровість	Інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення розчину порівняння В6, Євр. Фарм. 2.2.2	відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Повинна відповідати вимогам, Євр. Фарм 2.9.40	відповідає
Розчинність	3.0.9% розчином натрію хлориду: прозорий розчин через 30 сек.	відповідає
pH	9.0 - 10.5	9.8
Механічні включення	Не більше 6000 / флакон	20 / флакон
Вміст невидимих частинок розміром $\geq 10 \mu\text{m}$		
розміром $\geq 25 \mu\text{m}$	Не більше 600 / флакон	1 / флакон
Ідентифікація (БІК)	Позитивна реакція	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку пантопразолу на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
B8810-044 (домішка D, F)	$\leq 0.2\%$	0.09 %
Поодинокі неідентифіковані домішки, кожної	$\leq 0.1\%$	<0.02 %
Сума домішок (ВЕРХ)	$\leq 1.0\%$	0.17 %
Вміст води	Не більше 3.0%	0.9 %
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 150 МО / флакон	< 10 МО/флакон
Кількісне визначення Пантопразолу	38.0 – 42.0 мг/флакон	40.5 мг/флакон
Кількісне визначення Динатрію едетат	0.90 – 1.10 мг/флакон	1.00 мг/флакон

ЛабLIMS



15:53:00 05.04.2023

/Логотип: Такеда/
Такеда ГмбХ
Роберт-Бош-Штрассе 8
78224 Зінген
Німеччина

Сертифікат Аналізу

КОНТРОЛОК®, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі №1

Номер серії: 542312

Сторінка 2 із 2

Відхилення

Критичних / суттєвих відхилень не було

Цей Сертифікат аналізу був складений електронним чином з тестового протоколу, який містить електронний підпис відповідальної Уповноваженої особи. Тому, є дійсним без оригінального підпису відповідальної Уповноваженої особи.

Уповноважена Особа, Такеда ГмбХ (офіційний приймач Нікомед ГмбХ) Єнс Круз



ЛабLIMS

15:53:00 05.04.2023