

68



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

23.05.2023

№ 23003/23/10

КОНТРОЛОК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **542843**

Кількість ввезеного лікарського засобу 45000

Виробник

Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, 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 19.05.2023 № 1503/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ім'я та прізвище)



8

/Логотип: Такеда /

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 57/23

Продукт: Контролок[®], таблетки, гастрорезистентні по 20 мг №14

Дата виробництва: 10.01.2023

Серія: 542843

Термін придатності: 12/2025

Розмір серії: 45 000 упаковок

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Нормативні показники	Специфікація	Результати аналізу
Опис	Візуальний контроль/Жовті, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з ядрами білого або майже білого кольору. З маркуванням коричневим чорнилом на одній стороні «P20». Гастрорезистентні таблетки повинні бути однакової форми, кольору та розміру.	Відповідає
Середня маса	Євр. Фарм. 2.9.5 106,0 мг ± 5% мг	105,4 мг
Час розпаду	Не розпадаються протягом 2 годин у 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти. Розпадаються у фосфатному буфері рН 6.8 протягом не більше 60 хвилин	Відповідає 13 хвилин
Втрата в масі при висушуванні	Євр. Фарм. 2.2.32 2,0 – 7,0 %	4,5 %
Ідентифікація Пантопразол	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати часу утримання піку пантопразолу на хроматограмі стандартного розчину. Євр. Фарм. 2.2.40 / Позитивна реакція	Відповідає Відповідає



[Handwritten signature]

Вхано 149505 2006285

/Логотип: Такеда /

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 57/23

Продукт: Контролок[®], таблетки, гастрорезистентні по 20 мг №14

Дата виробництва: 10.01.2023

Серія: 542843

Термін придатності: 12/2025

Розмір серії: 45 000 упаковок

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Нормативні показники	Специфікація	Результати аналізу
Визначення чистоти	ВЕРХ	
Домішка А	$\leq 0,5\%$	0,09 %
Домішка D та F	$\leq 0,2\%$	0,04 %
Домішка В	$\leq 0,1\%$	< 0,01 %
Домішка С	$\leq 0,1\%$	0,013 %
Невідомі побічні продукти	$\leq 0,2\%$	< 0,02 %
		0,05 %
		< 0,02 %
		< 0,02 %
		0,05 %
		0,05 %
Всього домішок		
Відомих	$\leq 1,0\%$	0,1 %
Невідомих	$\leq 0,5\%$	0,2 %
Сума всіх домішок	$\leq 1,0\%$	0,3 %
Кількісне визначення	ВЕРХ	
Пантопразол	20,0 мг \pm 5% мг	20,4 мг/табл
Розчинність	Євр. Фарм. 2.9.3 Тест на стійкість до шлункового соку: Таблиця 3 допустимих меж; рівні 1 та 2 (через 120 хвилин) повинні виконуватися. Тест у буферному розчині рН 6.8: Таблиця 4 допустимих меж; рівні 1 та 2, Q = 75 % (через 45 хвилин) повинні виконуватися.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота ¹	Євр. Фарм. 5.1.4 Євр. Фарм. 2.6.12 / не більше 10^3 КУО/г Євр. Фарм. 2.6.12 / не більше 10^2 КУО/г Євр. Фарм. 2.6.13 / відсутні E.Coli у 1 г	Не проводиться для даної серії



/Логотип: Такеда/

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 57/23

Продукт: Контролок[®], таблетки, гастрорезистентні по 20 мг №14

Дата виробництва: 10.01.2023

Серія: 542843

Термін придатності: 12/2025

Розмір серії: 45 000 упаковок

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Нормативні показники	Специфікація	Результати аналізу
Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм. 2.9.40 L1 (10 одиниць) приймальне число повинно бути не більше 15,0 % або L2 (30 одиниць) приймальне число повинно бути не більше 15,0 % з індивідуальним рівнем у межах 0.75 та 1.25 M	Відповідає

¹ Тест проводиться на одній серії в місяць, на початку та в кінці терміну зберігання по методу вибіркового контролю.

Доктор Верена Олівер
Уповноважена особа

/ Підпис /

Дата підпису

/ 03.04.2023 /



/Логотип: Такеда /

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

Продукт: Контролок[®], таблетки, гастрорезистентні по 20 мг №14

Доза / Вміст діючих речовин: 1 таблетка містить 22,57 мг пантопразолу секвігідрату натрію (що еквівалентно 20,0 мг пантопразолу)

Розмір та вид упаковки: 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Реєстраційне посвідчення: №UA/0106/01/02

Лікарська форма: таблетки, гастрорезистентні по 20 мг

Дата виробництва: 10.01.2023

Серія: 542843

Термін придатності: 12/2025

Розмір серії: 45 000 упаковок

Назва, номер ліцензії та адреса виробника, який випускає серію в обіг: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, № DE_BB01_MIA_2022_0013

Адреса виробника, який випускає серію в обіг: Леницштрассе 70-98, 16515 Оранієнбург

Країна виробник: Німеччина

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку / маркування) та проведено контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, що видала дозвіл на випуск серії

Доктор Верена Олівер
Уповноважена особа

/Підпис/

Дата підпису:

/03.04.2023/

