



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.02.2024

№ 7514/24/10

ПАНТОГАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10445/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23113316**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8299

Виробник

Асіно Фарма АГ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 **28.02.2024** № **0224/15**.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Вх ошою 0299
фіг 110324



Batch Release Certificate / Сертифікат Випущеної Серії
Certificate of GMP Compliance / Сертифікат Відповідності GMP

Name of the Product: / Назва Продукту:	PANTOGAR®, capsules, № 90 (15x6) in blisters / ПАНТОГАР, капсули № 90 (15x6) у блістерах		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:	1 capsule contain: medical yeast 100 mg, calcium pantothenate 60 mg, thiamine nitrate 60 mg, cystine 20 mg, keratin 20 mg, p-Aminobenzoic acid 20 mg / 1 капсула містить: дріжджі медичні 100 мг, кальцію пантотенат 60 мг, тіаміну нітрат 60 мг, цистин 20 мг, кератин 20 мг, кислота 4-амінобензойна 20 мг		
Dosage Form: / Лікарська Форма:	capsules / капсули		
Package Size and Type: / Тип та Розмір Упаковки:	10 tablets in blister; 10 blisters in carton box with Ukrainian labeling / По 15 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	08.06.2023	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	23113316
Expiry Date: / Термін придатності:	31.05.2026	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	8 300
Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	23066633	Release Number of API: / Номер випуску АФІ:	22099829, 23033579, 22123421, 23022141, 23010395, 23010420
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	44551	Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/10445/01/01
Name, Address and License Number of Manufacturer(s): / Назва, Адреса та Номер Ліцензії Виробника(-ів):			
Manufacturing, quality control, batch release: / Виробництво, контроль якості, випуск серії:	Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg, Switzerland, No. 512649-102693630/ Асіно Фарма АГ, Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія, № 512649-102693630		
Packaging: / Упаковка:	Acino Pharma AG, Pfeffingerring 205, 4147 Aesch, Switzerland No. 512649-102693630 / Асіно Фарма АГ, Пфеффінгеррінг 205, 4147, Еш, Швейцарія № 512649-102693630		
Country of Origin: / Країна-виробник:	Switzerland / Швейцарія		
Importing Country: / Країна-імпортер:	Ukraine / Україна		

Certification Statement: / Заява про Сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезгаданій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Name and Position of Person, who issued the Batch Release: /
Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Christian Rieger,
Senior Manager QA /
Крістіан Рієгер,
Старший Менеджер з Якості

Acino Pharma AG
Birsweg 2
CH-4253 Liesberg

Release Date Batch: / Дата Випуску Серії:

05.12.2023

Date of signature: / Дата підпису:

15.02.2024

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language version, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між англійською та українською мовами, англійська мова буде переважати.



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	PANTOGAR®, capsules, № 90 (15x6) in blisters / ПАНТОГАР, капсули № 90 (15x6) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	08.06.2023	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	23113316
Expiry Date: / Термін придатності:	31.05.2026	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	8 300
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	44551	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	23066633
Analysis Number: / Номер Аналізу:	342538	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	20.07.2023

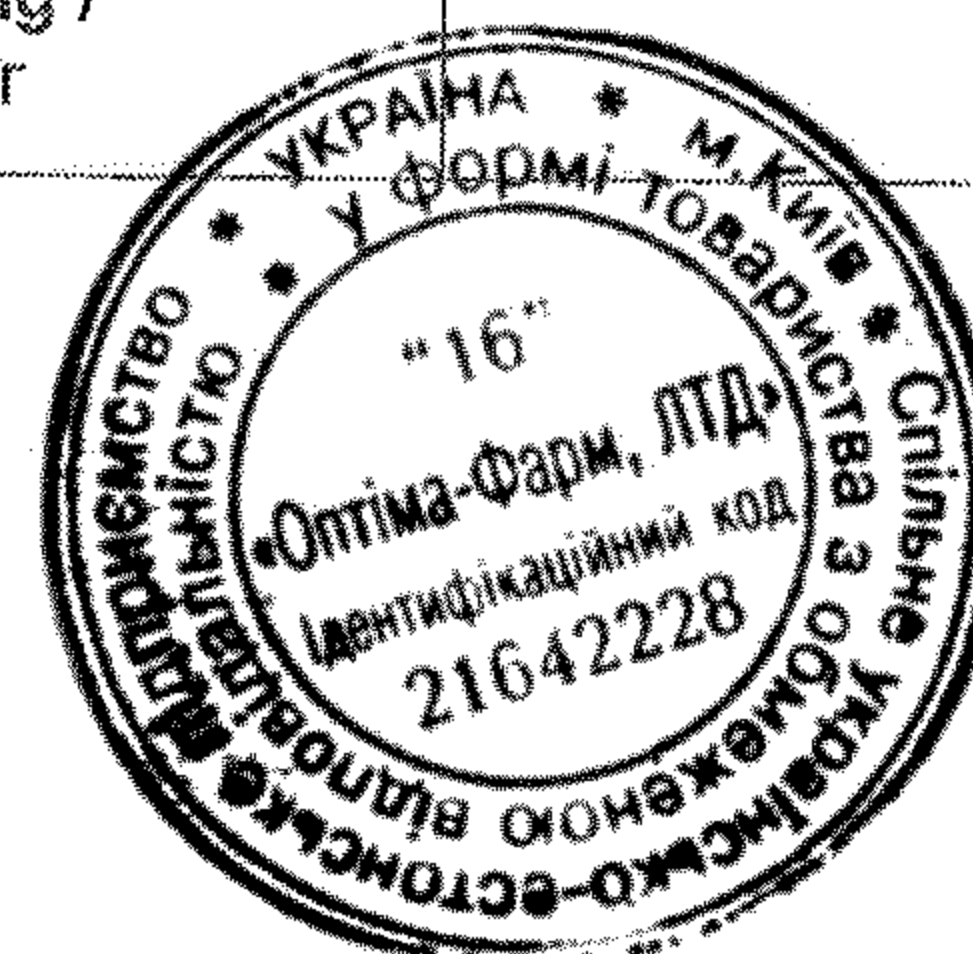
Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Appearance / Опис	capsule: hard gelatin capsule type Conti Snap, size 1 capsule contents: fine powder Color capsule: Cap: dark green opaque Body: ivory-colored opaque Color capsule content: beige brown Odor capsule contents: faint odor of yeast / тверді желатинові капсули розміром 1, дрібний порошок, Ковпачок капсули: темно-зелений, непрозорий Тіло капсули: кольору слонової кістки, непрозора, Бежево-коричневий, Слабкий запах дріжджів	Complies / Відповідає	
Average weight capsule / Середня вага капсули	390.5 - 431.6 mg / 390.5 - 431.6 мг	415.1 mg / 415.1 мг	
Average weight capsule contents / Середня вага вмісту капсули	318.3 - 351.8 mg / 318.3 - 351.8 мг	339.1 mg / 339.1 мг	
Uniformity of mass contents / Однорідність маси вмісту капсули	Conforms to Ph. Eur. 2.9.5 / Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.5	Complies / Відповідає	Ph. Eur. 2.9.5 / Євр. Фарм. 2.9.5
Disintegration in water / Здатність до розпаду у воді	≤ 30 Min / ≤ 30 хв.	3 Min / 3 хв.	Ph. Eur. 2.9.1 / Євр.фарм. 2.9.1
Dissolution* / Розчинення*	- Thiamine mononitrate ≥ 75.0% after 60 min / Тіаміну нітрат Q ≥75.0% через 60 хв	104.1 % (min) 102.3 % (max) 105.3 %	Ph. Eur. 2.9.3 *(Ever y 5th batch) / Євр. Фарм. 2.9.3 *- кожна 5-та серія
	- Calcium pantothenate ≥ 75.0% after 60 min / Кальцію пантотенат Q ≥75.0% через 60 хв.	118.0 % (min) 115.7 % (max) 120.2 %	
	- 4-Aminobenzoic acid ≥ 75.0% after 60 min / 4-амінобензойна кислота Q ≥75.0% через 60 хв.	103.1 % (min) 101.9 % (max) 104.7 %	
	- Cystine ≥ 75.0 % after 60 min / Цистин Q ≥75.0% через 60 хв.	83.8 % (min) 72.2 % (max) 92.4 %	
Identity / Ідентифікація			
Identity Thiamine mononitrate / Ідентифікація тіаміну нітрату	Complies with reference / Відповідає рекомендаціям	Complies / Відповідає	(HPLC) / ВЕРХ
Identity Calcium pantothenate / Ідентифікація кальцію пантотенату	Complies with reference / Відповідає рекомендаціям	Complies / Відповідає	(HPLC) / ВЕРХ
Identity 4-Aminobenzoic acid / Ідентифікація 4-амінобензойної кислоти	Complies with reference / Відповідає рекомендаціям	Complies / Відповідає	(HPLC) / ВЕРХ



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	PANTOGAR®, capsules, № 90 (15x6) in blisters / ПАНТОГАР, капсули № 90 (15x6) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	08.06.2023	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	23113316
Expiry Date: / Термін придатності:	31.05.2026	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	8 300
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	44551	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	23066633
Analysis Number: / Номер Аналізу:	342538	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	20.07.2023

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Identity Cystine / Ідентифікація цистину	Complies with reference / Відповідає рекомендаціям	Complies / Відповідає	(HPLC) / ВЕРХ
Identity of Keratin / Ідентифікація кератину	Complies with reference / Відповідає рекомендаціям	Complies / Відповідає	(HPLC) / ВЕРХ
Identity of Yeast / Ідентифікація дріжджових грибків	Complies with reference / Відповідає рекомендаціям	Complies / Відповідає	(HPLC) / ВЕРХ
Identity of Iron oxide yellow** / Ідентичність оксиду заліза жовтого**	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	** (once per year) / **- одна серія на рік
Identity of Titanium dioxide** / Ідентичність двоокису титану**	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	** (once per year) / **- одна серія на рік
Identity of Indigotin** / Ідентичність індиготину**	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно	** (one per year) / **- одна серія на рік
Microbiological quality***/ Мікробіологічна чистота***	- TAMC $\leq 10^3$ CFU/g / TAMC $\leq 10^3$ КУО/г - TYMC $\leq 10^2$ CFU/g / TYMC $\leq 10^2$ КУО/г - E.Coli absent in 1g / E.Coli відсутність/г	< 10^1 CFU/g / < 10^1 КУО/г < 10^1 CFU/g / < 10^1 КУО/г Absent in 1 g / Відсутній в 1 г	Ph. Eur. 5.1.4, (non-aqueous preparations for oral use), *** every 10^{th} batch, at least one batch/year / Євр. фарм., 5.1.4 (неводні препарати для перорального застосування), ***- кожна 10-та серія, щонайменше 1 серія на рік
Loss on drying (capsules filling)*/ Втрата в масі при висушуванні*	≤ 5.5 % / $\leq 5,5$ %	3.3 % / 3.3 %	Ph. Eur. 2.2.32, *- every 5 th batch/ Євр. фарм. 2.2.32, *- кожна 5-та серія
Assay / Кількісне визначення			
Thiamine mononitrate / Тіаміну нітрат	57.0 - 69.0 mg / 57.0 – 69.0 мг	61.6 mg / 61.6 мг	
Calcium pantothenate / Кальцію пантотенат	60.0 - 72.0 mg / 60.0 – 72.0 мг	70.1 mg / 70.1 мг	
4-Aminobenzoic acid / 4-амінобензойна кислота	19.0 - 23.0 mg / 19.0 – 23.0 мг	20.4 mg / 20.4 мг	



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту:	PANTOGAR®, capsules, № 90 (15x6) in blisters / ПАНТОГАР, капсули № 90 (15x6) у блістерах		
Date of Manufacturing: / Дата виробництва:	08.06.2023	Batch Number Finished Product: / Номер Серії Готового Продукту:	23113316
Expiry Date: / Термін придатності:	31.05.2026	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	8 300
Material Number in SAP: / Номер Матеріалу в SAP:	44551	Batch Number Bulk: / Номер серії "in bulk":	23066633
Analysis Number: / Номер Аналізу:	342538	Date of Analysis: / Дата Аналізу:	20.07.2023

Tests / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Results / Результати аналізу	Remarks / Примітки
Cystine / Цистин	20.0 - 24.0 mg / 20.0 – 24.0 мг	21.4 mg / 21.4 мг	
Keratin via amino acids / Кератин через амінокислоти	16.0 - 24.0 mg / 16.0 – 24.0 мг	21.6 mg / 21.6 мг	
Yeast via amino acids / Дріжджові грибки через амінокислоти	80.0 - 120.0 mg / 80.0 – 120.0 мг	86.8 mg / 86.8 мг	

Name and Position of Person, who issued the Batch Release: / Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Christian Rieger,
Senior Manager QA /
Крістіан Рієгер,
Старший Менеджер з Якості

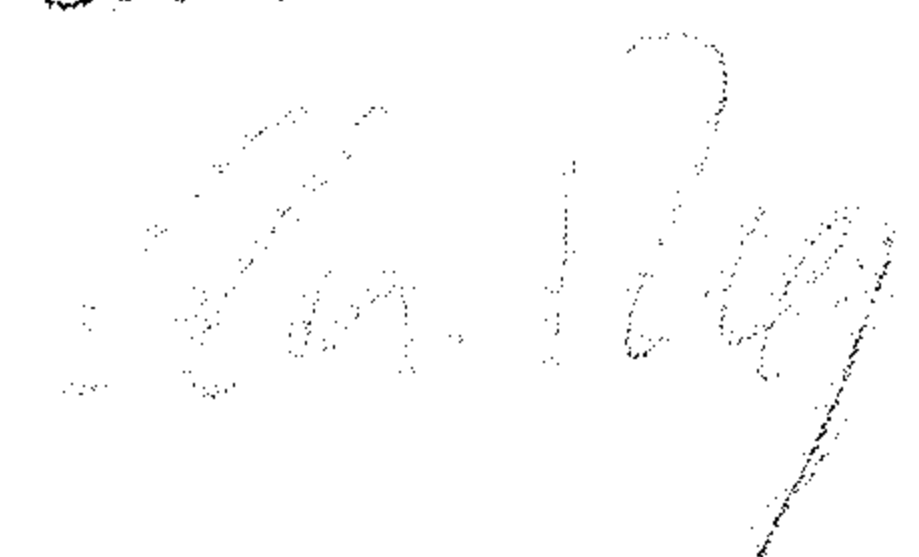
Acino Pharma AG
Birsweg 2
CH-4253 Liesberg

Release Date Batch: / Дата Випуску Серії:

05.12.2023

Date of signature: / Дата підпису:

15.02.2024



In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.

