



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.11.2023

№ 59137/23/26

ПАНТАСАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок ліофілізований для приготування 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/3400/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **НАЕ1173А** Кількість ввезеного лікарського засобу 34405

Виробник Сан Фармацевтикал Індастріз Лтд., Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармацевтикале Україна", ідент. код: 38265984
(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 27.09.2023 № 2905/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.11.2023 № 2446
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В. о. начальника
(підпис) (ім'я та прізвище)



Іван ЗАДВОРНІХ
(підпис) (ім'я та прізвище)



32

 Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	Країна імпортер: Україна / Importing country : UKRAINE
	Контроль якості / Quality Control Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis

Стр. / Page 1 of 4

Назва препарату: Пантасан порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг Product: Pantasun lyophilized powder for preparing solution for injections 40 mg	Дата виробництва / 05/2023 Mfg. Date : 05/2023
Сила дії: 1 флакон містить пантопразола натрія сесквигідрату еквівалентно пантопразолу 40 мг. Strength: 1 vial contains pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent of pantoprazole 40 mg	Придатний до / 04/2025 Exp. Date : 04/2025
Розмір і тип упаковки: 1 флакон з порошком в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Packing size and type: 1 vial with powder in a carton with marking Ukrainian and English.	Дата випуску серії / 30/06/2023 Release Date : 30/06/2023
Серія № / Batch No. : HAE1173A	А.О. № / A.R No. : FPI23010838
Розмір серії / Batch size : 56000 упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer: India
Виробник / Manufacturer: «Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.» «Sun Pharmaceutical Industries Ltd.» Адреса / Address : Барода Хайвей, Халол, Гуджарат, 389350, Індія Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing license. : G/28/396
Реєстраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/3400/01/01	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 288/2020/C-583

Reference Specification No.: 3808031610 Rev. No. 2.0

№ / Sr. No.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Вимоги / Specifications
1	Опис Description	Відповідає / Meets the requirement	Ліофілізована маса білого або майже білого кольору / White to off white cake.
2	Ідентифікація Identification	Відповідає / Meets the requirement	Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання головного піка на хроматограмі стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні. / The chromatogram obtained with sample preparation should shows a peak with the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard preparation as obtained in the assay.
2.1	By HPLC		
3	pH	9.62	Від 9,0 до 10,0 Between 9.0 and 10.0
4	Вода / Water content	Mean: 1.56 % W/W	Не більше 4,0 % Not more than 4.0% w/w
5	Відновлений розчин / Completeness and clarity of solution	Відповідає / Meets the requirement Відповідає / Meets the requirement Відповідає / Meets the requirement	(A) Препарат повинен повністю розчинятись без видимого залишку. (A) The solid dissolves completely, leaving no visible residue as undissolved matter. (B) Розчин не менш прозорий, ніж рівний об'єм води очищеної в аналогічних умовах. (B) The constituted solution is not significantly less clear than an equal volume of purified water contained in a similar vessel and examined similarly (C) Відновлений розчин повинен бути вільним від видимих часток. (C) Reconstituted solution should be free from visible particles.



(Form061184/2.0)



Вх.ан. N 2149 від 01.12.23

Країна імпортер: Україна / Importing country : UKRAINE

	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis

Стр. / Page 2 of 4

Назва препарату: Пантасан порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг Product: Pantasun lyophilized powder for preparing solution for injections 40 mg	Дата виробництва / 05/2023 Mfg. Date :05/2023
Сила дії: 1 флакон містить пантопразола натрія сесквигідрату еквівалентно пантопразолу 40 мг. Strength: 1 vial contains pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent of pantoprazole 40 mg	Придатний до /04/2025 Exp. Date :04/2025
Розмір і тип упаковки: 1 флакон з порошком в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Packing size and type: 1 vial with powder in a carton with marking Ukrainian and English.	Дата випуску серії /30/06/2023 Release Date : 30/06/2023
Серія № / Batch No. : HAE1173A	А.О. № / A.R No. : FPI23010838
Розмір серії / Batch size : 56000 упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer: India
Виробник / Manufacturer: «Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.» «Sun Pharmaceutical Industries Ltd.» Адреса / Address : Барода Хайвей, Халол, Гуджарат, 389350, Індія Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : G/28/396
Реєстраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/3400/01/01	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 288/2020/C-583

Reference Specification No.: 3808031610 Rev. No. 2.0

№ / Sr. No.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Вимоги / Specifications
6	Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage units (By weight variation)	AV: 4.0 Відповідає	Для n=10: Прийнятне число для 10 дозованих одиниць повинно бути менше або дорівнювати L1. Для n=30: Кінцеве прийнятне число для 30 дозованих одиниць повинно бути менше або дорівнювати L1; вміст жодної із дозованих одиниць не повинен бути меншим $(1 - L2 \times 0,01)M$ або більшим $(1 + L2 \times 0,01)M$; L1=15,0 и L2=25,0. For n = 10 Acceptance value of the 10 dosage units is less than or equal to L1%. For n = 30, Final acceptance value of 30 dosage units is less than or equal to L1% and no individual content of the dosage units is less than $[1 - (L2) (0.01)] M$ nor more than $[1 + (L2) (0.01)] M$; L1 = 15.0 and L2 = 25.0.
7	Час розчинення / Resuspension Time	27 секунд / Seconds	Не більше 90 секунд Not more than 90 seconds
8	Механічні вклучення / Particulate Matter	$\geq 10 \text{ мкм}/\mu\text{m} - 482.00$ часток/particles / фл/vial $\geq 25 \text{ мкм}/\mu\text{m} - 24.67$ часток/particles / фл/vial	Часток / фл $\geq 10 \text{ мкм}$ - не более 6000; Greater than equal to $10 \mu\text{m}$ = Not more than 6000 /vial Часток / фл $\geq 25 \text{ мкм}$ - не более 600 Greater than equal to $25 \mu\text{m}$ = Not more than 600 /vial
9	Стерильність / Sterility	No evidence of microbial growth found.	Повинен витримувати випробування на стерильність No evidence of microbial growth should be found.

(Form061184/2.0)





Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India

Країна імпортер: Україна / Importing country : UKRAINE

Контроль якості / Quality Control
Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis

Стр. / Page 3 of 4

Назва препарату: Пантасан порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг Product: Pantasun lyophilized powder for preparing solution for injections 40 mg	Дата виробництва / 05/2023 Mfg. Date :05/2023
Сила дії: 1 флакон містить пантопразола натрія сесквигідрату еквівалентно пантопразолу 40 мг. Strength: 1 vial contains pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent of pantoprazole 40 mg	Придатний до /04/2025 Exp. Date :04/2025
Розмір і тип упаковки: 1 флакон з порошком в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Packing size and type: 1 vial with powder in a carton with marking Ukrainian and English.	Дата випуску серії /30/06/2023 Release Date : 30/06/2023
Серія № / Batch No. : HAE1173A	A.O. № / A.R No. : FPI23010838
Розмір серії / Batch size : 56000 упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer: India
Виробник / Manufacturer: «Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.» «Sun Pharmaceutical Industries Ltd.» Адреса / Address : Барода Хайвей, Халол, Гуджарат, 389350, Індія Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : G/28/396
Регістраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/3400/01/01	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 288/2020/C-583

Reference Specification No.: 3808031610 Rev. No. 2.0

№ / Sr. No.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Вимоги / Specifications
10	Бактериальні ендотоксини / Bacterial Endotoxins	Менше 2,19 ЕЗ / мг Less than 2.19 IU of Endotoxin/mg of Pantoprazole.	Не більше 2,19 ЕЗ / мг пантопразолу Not more than 2.19 IU of Endotoxin/mg of Pantoprazole.
11	Супутні домішки (ВЕРХ) / Related Substances (By HPLC)	Домішка / Impurity A: 0.055% Домішка / Impurity B: BQL** Домішка / Impurity C: BQL** Домішка / Impurity D and F: 0.099% Домішка / Impurity E: BQL** Будь яка невідома домішка / Any Unkown impurity :BQL** Сума домішок / Total impurities: 0.154%	Домішка А: не більше 0,2 % Impurity A: Not more than 0.2% Домішка В: не більше 0,2 % Impurity B: Not more than 0.2% Домішка С: не більше 0,2 % Impurity C: Not more than 0.2% Домішка D и примесь F - не більше 1,0 % Impurity D and F: Not more than 1.0% Домішка Е: не більше 0,2 % Impurity E: Not more than 0.2% Будь яка невідома домішка: не більше 0,2% Any Unkown impurity: Not more than 0.2% Сумма примесей: не более 1,5% Total impurities (Known +Unkown Impurities): Not more than 1.5%



(Form061184/2.0)



Країна імпортер: Україна / Importing country : UKRAINE

 Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	Контроль якості / Quality Control
	Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
	Стр. / Page 4 of 4

Назва препарату: Пантасан порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг Product: Pantasun lyophilized powder for preparing solution for injections 40 mg	Дата виробництва / 05/2023 Mfg. Date :05/2023
Сила дії: 1 флакон містить пантопразола натрія сесквигідрату еквівалентно пантопразолу 40 мг. Strength: 1 vial contains pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent of pantoprazole 40 mg	Придатний до /04/2025 Exp. Date :04/2025
Розмір і тип упаковки: 1 флакон з порошком в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Packing size and type: 1 vial with powder in a carton with marking Ukrainian and English.	Дата випуску серії /30/06/2023 Release Date : 30/06/2023
Серія № / Batch No. : HAE1173A	А.О. № / A.R No. : FPI23010838
Розмір серії / Batch size : 56000 упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer: India
Виробник / Manufacturer: «Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.» «Sun Pharmaceutical Industries Ltd.» Адреса / Address : Барода Хайвей, Халол, Гуджарат, 389350, Індія Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : G/28/396
Регістраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/3400/01/01	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 288/2020/C-583

Reference Specification No.: 3808031610 Rev. No. 2.0

№ / Sr. No.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Вимоги / Specifications
12	Кількісне визначення / Assay by HPLC	99.7%	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості (Від 38,0 мг до 42,0 мг пантопразолу натрія в перерахунку на пантопразол у флаконі) Content of pantoprazole sodium(sesquihydrate)eq to pantoprazole) Between 95.0% and 105.0% of label calim
13	Упаковка і маркування / Packing and marking	Відповідає / Meets requirements	Відповідає вимогам МКЯ лікарського засобу / As per the requirements of Methods of product quality control

Примітка: ** BQL – Below Qualification Limit / Нижче рівня визначення

Заява щодо сертифікації: Цим я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування/маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеному заводі у повній відповідності до вимог GMP, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/3400/01/01, виробничі протоколи, протоколи пакування та аналізів якості були перевірені і встановлено відповідність вимогам GMP.

Declaration about certification : Here by I testify reliability and accuracy of the above information. This batch of product was manufactured (including packaging / labelling), and its quality was controlled at the above stated site in full accordance with the GMP and in compliance with specifications contained in methods of drug quality control for Registration Certificate No. UA/3400/01/01. Batch manufacturing, packaging and analysis records (protocols) were reviewed and compliance with GMP was proved.

Звіт сформовано / Generated by: Brijal Shah Q. C. Manager-I Дата /Date: 30/06/23	Перевірено / Checked by: Bhupendra Patel Q. C. Executive Дата /Date: 30/06/23	Завірено / Authorised by: Vrajesh Patel Q. A. Sr. Executive Дата /Date: 30/06/23
---	--	---



(Form061184/2.0)

