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

09.06.2023 **№ 23873/23/10**

ПАНТОР 40

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13540/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **BT67J005** Кількість ввезеного лікарського засобу 144

Виробник Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 24.05.2023 № 1565/2.
Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.06.2023 № 0938

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 з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області * Котлярова Л.В.

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (прізвище та ініціали)

М.П.

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками

Державне підприємство "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

State Enterprise "Central Laboratory for Quality Control of Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0938 від 08.06.2023

Назва зразка:	ПАНТОР 40, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці
Реєстраційний номер:	0936.23
Виробник:	Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія
Номер серії:	BT67J005
Місце відбору зразка:	Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"
Замовник:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 4001-002.4.1/002.0/2-23 від 01.06.2023 р.
Акт відбору зразка:	№ від 02.06.2023
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	05.06.2023
Дати виконання робіт:	06.06.2023 - 08.06.2023
Вид контролю:	За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності:	ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз:	МКЯ лс р.п. № UA/13540/01/02; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Овальні двоопуклі таблетки жовтого кольору, вкриті кишковорозчинною оболонкою, гладкі з обох сторін	Відповідає
Ідентифікація	1. Пантопразол натрію. Час утримування піка пантопразолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати	Відповідає
	2. Пантопразол натрію. Спектр поглинання досліджуваного розчину повинен показувати максимум при 296±2 нм	Відповідає
	3. Заліза оксид. Утворення забарвлення від світло-червоного до темно-червоного кольору	Відповідає
	4. Титану діоксид. Утворення забарвлення від світло-жовтого до оранжево-червоного кольору	Відповідає
Середня маса	221,8 мг ± 5 %	Відповідає
Кількісне визначення	Пантопразолу від заявленої кількості: 95,0 - 105,0 %	219,2 96,4 %
Розпадання	1. Таблетки не повинні розпадатися в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої протягом 2 годин	Відповідає
	2. Таблетки повинні розпадатися у фосфатному буфері pH 6,8 протягом не більше ніж 60 хвилин	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0938 від 08.06.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПАНТОР 40, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці, № серії BT67J005 , виробництво Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія відповідає вимогам МКЯ лс р.п. № UA/13540/01/02; зміни за наведеними вище показниками.

Директор _____ **Роман МАРКІН**

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0938 від 08.06.2023

Торрент Фармасьютікалс Лтд.

TPL torrent PHARMA

Торрент Хауз
Офф.Ашрам Роуд
Ахмедабад – 380 009
Індія.
Тел. 079 26585090 , 26583060
Факс. 079 2658 2100

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

1. Назва продукції: **ПАНТОР 40.**
2. Країна-виробник: **Індія.**
3. Реєстраційне посвідчення: **№ UA/13540/01/02 від 28.05.2019р., свідоцтво безстрокове.**
4. Сила дії/активності: **Пантопразол 40 мг.**
5. Лікарська форма: **таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.**
6. Розмір і тип упаковки: **по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.**
7. Номер та розмір серії: **№BT67J005, 20 000 уп. (3х10 табл.)**
8. Дата виробництва: **Жовтень 2022.**
9. Дата закінчення терміну придатності: **Вересень 2025.**
10. Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: **Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індрад Плант, Вілл.Індрад, Талука Каді, Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія, виробнича ліцензія №G/926.**
11. Сертифікати відповідності GMP: **№: 013/2023/ GMP.**
12.

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати аналізів
1.Опис	Овальні двояковипуклі таблетки жовтого кольору, вкриті кишковорозчинною оболонкою, гладенькі з обох сторін.	Овальні двояковипуклі таблетки жовтого кольору, вкриті кишковорозчинною оболонкою, гладенькі з обох сторін.
2. Ідентифікація **А)Пантопразола натрія**	Час утримання піка пантопразола на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинно співпадати. Спектр поглинання випробувального розчину повинен показувати максимум при 296±2 нм.	Час утримання піка пантопразола на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, співпадає. Спектр поглинання випробувального розчину показує максимум при 296.2 нм.
В)Заліза оксид	Виявлення забарвлення від світло-червоного до темно-червоного кольору.	Темно-червоний колір виникає.
С)Титана діоксид	Виявлення забарвлення від світло-жовтого до оранжево-червоного кольору.	Оранжево-червоний колір виникає.
3.Середня маса таблетки	221.8 мг ± 5.0% (210.7 мг – 232.9 мг)	217.3 мг
4.Однорідність дозованих одиниць	Повинно відповідати вимогам ЕР <2.9.40>	Мін.:97.7% Макс.:100.4% Сер.:99.4% RSD:0.95% AV:2.3
5.Кількісне визначення	95.0%-105.0% від заявленої кількості пантапразола	100.7%
6. Розпад	Таблетки не повинні проявляти ознаки розпаду в 0.1 М розчині кислоти хлористоводневої протягом 2 годин. Таблетки повинні розпадатися у фосфатному буфері pH 6.8 протягом не більше ніж 60 хвилин.	Таблетки не розпадаються. 24 хвилини 02 секунди

Вх. сер. 5 1946
18.05.23

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

7. Розчинення	За 2 години в 0.1 М розчині кислоти хлороводневої: не більше 10% від заявленої кількості пантопразола. (має відповідати вимогам ЕР <2.9.3>) За 45 хвилин у фосфатному буфері pH 6.8: не менше 75% (Q) від заявленої кількості пантопразола.	Мін.: 0.0% Макс.: 2.5%, Сер.:1.0% Мін.: 94%, Макс.: 96%, Сер.: 95%
8. Супутні домішки	A. Відомі домішки : Сума домішок D та F: не більше 0.5% Домішка A: не більше 0.5% Домішка B: не більше 0.3% Будь-яка інша індивідуальна домішка : не більше 0.2% Сума домішок: не більше 1.0%	0.07% 0.07% Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення 0.14%
9. Мікробіологічна чистота. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia coli	 Не більше 10^3 КУО/ г. Не більше 10^2 КУО/ г. Не допускається в 1г препарата	 <10 КУО/ г. <10 КУО/ г. Відсутні

13. Примітка: Відповідає специфікації 10078229

14. Заява щодо сертифікації: даним я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена на вище вказаній виробничій ділянці (включаючи упаковку/маркування) і здійснений контроль її якості повністю відповідає нормам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідає специфікаціям, які містяться в реєстраційному досьє і торговій ліцензії країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і відповідають нормам GMP.

15. Ім'я та посада / звання уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Суреш Пател –Голова Департамента Контролю Якості.

Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
Діпак Лазарус	Діпекс Пател	Гопал Вора

16. Дата випуску сертифіката: 10.03.2023.
17. Цей документ створений в електронному вигляді та дійсний без підпису.

ARTEMIS LIFE CARE LIMITED

Товариство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228