

18

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек. Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

№: 1305221310

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАНГАСТРО 40МГ ПСОІЖ УКР	
Торгівельна назва:	ПАНГАСТРО®	
Сила дії/активність:	40 МГ	
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ/ІНФУЗІЙ	
Тип упаковки:	ФЛАКОН	
Розмір упаковки:	1 ШТ x 1 ШТ	
№ Матеріалу:	44050980	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	МС2164	
Дата виробництва:	02-БЕР-2022	Дата випуску: 13-ТРА-2022
Термін придатності:	29-ЛЮТ-2024	Кількість: 2469 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-12/2021-9
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-12/2021-9
Тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-12/2021-9
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/14142/01/01	

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАНТОПРАЗОЛ НАТРІЙ Н МОЕХ ПВ А ГЕ	
№ матеріалу:	40005220 Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B607448
Виробнича дільниця:	МОЕХС КАНТАБРА С.Л. ПОЛІГАНО ІНДАСТРІАЛ РЕКВЕЯДА 39313 ПОЛАНКО Іспанія	
№ серії виробника:	611МС-FS	

Сторінка: 1/3

*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до вимог Закону України про електронних підписів Сандоз



Вх. ач 1237

Від 13.07.22

Ачу

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

№: 1305221310

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАНГАСТРО 40МГ ПСОІЖ УКР		
Торгова назва:	ПАНГАСТРО®		
№ матеріалу:	44050980	№ серії Сандоз:	MC2164

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАНТОПРАЗОЛ НАТР ЛІВІ 40МГ СІ03 ГЕ 08		
№ Матеріалу:	42023330	Продукт in bulk	Серія №: MA0767
Загальна кількість in bulk:	60865 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Ліцензія №:	800-12/2021-9

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАНТОПРАЗОЛ НАТР ЛІВІ 40МГ СІ03 ГЕ 19		
№ Матеріалу:	42026193	Продукт in bulk	Серія №: MB1918
Загальна кількість in bulk:	60600 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Ліцензія №:	800-12/2021-9

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних регуляторних органів, а також специфікацій, що вказані у Реєстраційному посвідченні, виданому у країні імпортера. Дані про виробництво, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 40 мг у флаконі; 1 флакон у картонній коробці



*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек. Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

№: 1305221310

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАНГАСТРО 40МГ ПСОИЖ УКР		
Торгова назва:	ПАНГАСТРО®		
№ матеріалу:	44050980	№ серії Сандоз:	MC2164

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Mateja Novak, Уповноважена особа
13-ТРА-2022 / 11:09:57 ВКЧ
13-ТРА-2022 / 11:10:10 ВКЧ



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс.: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44050980 ПАНГАСТРО® 40 мг порошок для розчину для ін'єкцій
Номер РП UA/14142/01/01
Країна УКР
Серія № MC2164
№ серії in bulk/Продукт MA0767/42023330

Показник	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд вмісту	порошок від білого до жовтуватого	відповідає
Вміст води	≤ 7,5%	1,4 %
Зовнішній вигляд розчину	від безбарвного до злегка жовтуватого	відповідає
Відновлений розчин: Прозорість розчину (водного)	незначно менша, ніж у розчинника (очищеної води)	відповідає
Колір розчину	не більш інтенсивний, ніж еталон Y5 или BY5	відповідає
Відновлений розчин: Час відновлення (водного)	≤ 120 секунд	6 сек
pH	9,0 – 11,5	9,8
Герметичність флаконів	герметичний	відповідає
Механічні включення видимі	практично вільний від волокон і сторонніх часток	відповідає
Механічні включення ≥ 10 мкм	≤ 6000/флакон	1133/флакон
Механічні включення ≥ 25 мкм	≤ 600/флакон	24/флакон
Ідентифікація ІЧ	пантопразол натрію	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	пантопразол	відповідає
Ідентифікація – забарвлення полум'я	натрій	відповідає



/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

Сторінка 1 з 3

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс.: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44050980 ПАНГАСТРО® 40 мг порошок для розчину для ін'єкцій
Номер РП UA/14142/01/01
Країна УКР
Серія № MC2164
№ серії in bulk/Продукт MA0767/42023330

Показник	Допустимі межі	Результати
Кількісне визначення ВЕРХ	38,0 – 42,0 мг/флакон пантопразолу: 40 мг/флакон (95,0 – 105,0%)	40,2 мг/флакон
Однорідність дозованих одиниць	Кількісний вміст (мг пантопразолу на флакон); стадія 1 (10 одиниць): прийнятне значення (AV) = не більше 15,0, стадія 2 (30 одиниць): AV = не більше 15,0, 75,0 – 125,0% від номінального значення (M): не менше 30 із 30 флаконів; Відповідає Евр.Ф. / Ф. США	відповідає
Супутні домішки - ВЕРХ	≤ 0,5% пантопразолу сульфону	<0,1 %
Супутні домішки - ВЕРХ	≤ 0,5% домішка 3	<0,1 %
Супутні домішки - ВЕРХ	≤ 0,5% домішка 10	<0,1 %
Супутні домішки - ВЕРХ	≤ 0,5% домішка 11	0,1 %
Супутні домішки - ВЕРХ	≤ 0,2% Будь-яка інша домішка (найбільша)	<0,1 %
Супутні домішки - ВЕРХ	≤ 3,0% Всього домішок	0,1 %
Стерильність	стерильно	відповідає



/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс.: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44050980 ПАНГАСТРО® 40 мг порошок для розчину для ін'єкцій
Номер РП UA/14142/01/01
Країна УКР
Серія № МС2164
№ серії in bulk/Продукт MA0767/42023330

Показник	Допустимі межі	Результати
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,310 ОЕ/мг Не більше ніж 0,310 ОЕ/мг	<0,310 ОЕ/мг
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата

22.04.2022

Відділ якості

Gorazd Sorsak

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=TO, serialNum=per=2118816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import
Date: 2022.05.23 21:08:11 +03'00'



16

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СТ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат	
UA/141 42/01/0 1	ПАНГАСТРО® порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Лек фармацевтична компанія д.д. (Словенія)	MC2164		Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", 38419586	ДС у Київській області	26.05.2022	20264/22/10	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1

