



SP

**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**

10.05.2023

№ 21041/23/10

ПАНГАСТРО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13512/01/02- строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MW1568**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5153

Виробник

Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 09.05.2023 № 1353/6.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



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:
800-16/2022-13

№: 2104231139

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАНГАСТРО 40МГ 28ГРТ В1 УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ПАНГАСТРО®		
Сила дії/активність:	40 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ ГАСТРОРЕЗИСТЕНТНІ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 14 ШТ		
№ Матеріалу:	44067966		
№ серії Сандоз:	MW1568		
Дата виробництва:	09-СІЧ-2023	Дата випуску:	20-КВІ-2023
Термін придатності:	31-ГРУ-2025	Кількість:	5153 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, №7А, 540472 ТИРГУ МУРЕКШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/13512/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАНТОПРАЗОЛ СОД ГРТ 40МГ ГЕТІ СХ ЄУ	Серія №:	AA12275
№ матеріалу:	42031360		
Виробнича дільниця:	ГЕНВЕОН ІЛАК САНАЙ ВЕ ТІКАРЕТ ІНОЕНЮ МАХ. ГЕБЗЕ ПЛАСТІКЦІЛЕР ОСБ №2 АТАТУРК БУЛВАРІ 9 КАДДЕ ГЕБЗЕ 41400 КОКАЕЛІ Туреччина		
Виробнича серія:	AA12275		



Стор

*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Handwritten signature and date: 12.05.23

№: 2104231139

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАНГАСТРО 40МГ 28ГРТ В1 УКР		
Торгова назва:	ПАНГАСТРО®		
№ матеріалу:	44067966	№ серії Сандоз:	MW1568

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 14 таблеток в блістері; 2 блістера в картонній коробці.

Інформація щодо змін з безпеки: 1607574

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

Danila Benko, Уповноважена особа
20-KBI-2023 / 10:47:46 ВКЧ
21-KBI-2023 / 09:39:20 ВКЧ



Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
+386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2022-13

Лендава С.М.
Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:
Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія 1.0

Дата: 21.04.2023

Назва матеріалу:	ПАНГАСТРО 40МГ 28ГРТ В1 УКР		
Торгова назва:	ПАНГАСТРО®		
Серія in bulk:	AA12275		
№ матеріалу in bulk:	42031360		
№ серії ГЛЗ:	MW1568	Дата виробництва:	01.2023
№ матеріалу ГЛЗ:	44067966	Термін придатності:	12.2025
Монографія тестування:	NAT; MRP/DCP		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/13512/01/02		
Стандартний зразок:	008900307963		

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Метод дослідження: ANM_BFDF_00132350 (3177/01)	Жовті, овальні, таблетки вкриті оболонкою	Відповідає
Довжина (приблизно 11,7 мм) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132350 (3177/01)	-	11,6 мм
Ширина (приблизно 6,0 мм) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132350 (3177/01)	-	5,9 мм
Ідентифікація (ВЕРХ-кількісне визначення) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132517 (3177/06)	Різниця в часі утримання піку пантопрозолу в досліджуваному розчині і піку зразку в стандартному розчині відповідає $\leq 2\%$	Позитивно
Ідентифікація (ВЕРХ-супутні речовини) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132506 (3177/04B)	Різниця в часі утримання піку пантопрозолу в досліджуваному розчині і піку зразку в стандартному розчині відповідає $\leq 2\%$	Позитивно
Однорідність дозованих одиниць: (однорідність вмісту) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132366 (3177/03)	Відповідає Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає



Назва матеріалу:	ПАНГАСТРО 40МГ 28ГРТ В1 УКР		
Торгова назва:	ПАНГАСТРО®		
Серія in bulk:	AA12275		
№ матеріалу in bulk:	42031360		
№ серії ГЛЗ:	MW1568	Дата виробництва:	01.2023
№ матеріалу ГЛЗ:	44067966	Термін придатності:	12.2025
Монографія тестування:	NAT; MRP/DCP		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/13512/01/02		
Стандартний зразок:	008900307963		

Тести	Вимоги	Результати
Розпадання Метод дослідження: ANM_BFDF_00132350 (3177/01)	Відповідає вимогам Євр. Ф. (адаптована)	Прийнятно
Розчинення пантопразолу через 30 хв. в буфері pH=6,8 (Q=75% від заявленого вмісту) Євр. Ф. (адаптована) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132513 (3177/05)	Має відповідати	Відповідає вимогам
Розчинення пантопразолу через 30 хв. в буфері pH=6,8 (Q=75% від заявленого вмісту) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132513 (3177/05)	Мін 75%	99%
Розчинення – мінімальне значення Метод дослідження: ANM_BFDF_00132513 (3177/05)	-	97%
Розчинення – максимальне значення Метод дослідження: ANM_BFDF_00132513 (3177/05)	-	100%
Гастрорезистентність (≥ 90 % від заявленого вмісту) Євр. Ф. (адаптована) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132359 (3177/02)	Має відповідати	Відповідає вимогам
Гастрорезистентність (від заявленого вмісту) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132359 (3177/02)	Мін. 90 %	98 %
Гастрорезистентність – мінімальне значення Метод дослідження: ANM_BFDF_00132359 (3177/02)	-	97 %
Гастрорезистентність – максимальне значення Метод дослідження: ANM_BFDF_00132359 (3177/02)	-	100 %
Супутні домішки (ВЕРХ): Домішка А Метод дослідження: ANM_BFDF_00132506 (3177/04В)	Макс. 0,5 %	0,1 %



Назва матеріалу:	ПАНГАСПРО 40МГ 28ГРТ В1 УКР		
Торгова назва:	ПАНГАСПРО®		
Серія in bulk:	AA12275		
№ матеріалу in bulk:	42031360		
№ серії ГЛЗ:	MW1568	Дата виробництва:	01.2023
№ матеріалу ГЛЗ:	44067966	Термін придатності:	12.2025
Монографія тестування:	NAT; MRP/DCP		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/13512/01/02		
Стандартний зразок:	008900307963		

Тести	Вимоги	Результати
Супутні домішки (ВЕРХ): Домішка В Метод дослідження: ANM_BFDF_00132506 (3177/04В)	Макс. 0,3 %	< 0,1 %
Супутні домішки (ВЕРХ): Домішка D+F Метод дослідження: ANM_BFDF_00132506 (3177/04В)	Макс. 0,5 %	< 0,0 %
Супутні домішки (ВЕРХ): Окремі невідомі домішки Метод дослідження: ANM_BFDF_00132506 (3177/04В)	Макс. 0,2 %	0,1 %
Супутні домішки (ВЕРХ): Сума домішок Метод дослідження: ANM_BFDF_00132506 (3177/04В)	Макс. 1,0 %	0,2 %
Кількісне визначення (ВЕРХ) (від заявленої кількості пантопрозолу) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132366 (3177/03)	95,0 - 105,0 %	96,8 %
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Не більше 10 ³ КУО/г Метод дослідження: ANM_BFDF_00263598 (3641/С) Розчинення 1/10	Макс. 2000 КУО/г	< 10 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Не більше 10 ² КУО/г Метод дослідження: ANM_BFDF_00263598 (3641/С) Розчинення 1/10	Макс. 200 КУО/г	< 10 КУО/г
Escherichia coli Метод дослідження: ANM_BFDF_00263598 (3641/С) Розчинення 1/10	Відсутні / г	Відсутні / г
Ідентифікація титану діоксид (E171) (кольорова реакція) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132517 (3177/06)	З'являється жовте/оранжеве забарвлення	Позитивно



Назва матеріалу:	ПАНГАСТРО 40МГ 28ГРТ В1 УКР		
Торгова назва:	ПАНГАСТРО®		
Серія in bulk:	AA12275		
№ матеріалу in bulk:	42031360		
№ серії ГЛЗ:	MW1568	Дата виробництва:	01.2023
№ матеріалу ГЛЗ:	44067966	Термін придатності:	12.2025
Монографія тестування:	NAT; MRP/DCP		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/13512/01/02		
Стандартний зразок:	008900307963		

Тести	Вимоги	Результати
Ідентифікація Хіноліновий жовтий (E104) (ВЕРХ) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132517 (3177/06)	Час утримання досліджуваного та стандартного розчину порівнюються	Позитивно
Ідентифікація Заліза оксид жовтий (E172) (реакція)(кольорова реакція) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132517 (3177/06)	Забарвлення органічного шару у рожевий колір	Позитивно
Ідентифікація Заліза оксид жовтий (E172) (реакція)(кольорова реакція) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132517 (3177/06)	Червоне забарвлення зникає	Позитивно

Підтвердження:

Серія відповідає статтям тестування. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, і що записи про проведені аналізи були перевірені і відповідають стандартам GMP.

Сертифікат підготовлений: *Jerebic Tamara*

Дата: 21.04.2023 / електронний підпис: 2023.04.21 09:30:37 +02'00'

Випуск серії дозволено: *Benko Danila*

Дата: 21.04.2023 / електронний підпис: 2023.04.21 11:29:09 +02'00'

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine-QP offImport
Date: 2023.04.27 13:00:31 +03'00'

Протокол результатів. Тестування ВКЯ виконано на зареєстрованій дільниці Сандоз С.Р.Л., Тиргу Муреш, Румунія

