

ST



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

30.06.2023

№ 30968/23/10

ПАНГАСТРО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NB8135**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27960

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 29.06.2023 № 1995/9.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(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.

№: 0906231047

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАНГАСТРО 20МГ 28ГРТ В1 УКР		
Торгівельна назва:	ПАНГАСТРО®		
Сила дії/активність:	20 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ГАСТРОРЕЗИСТЕНТНІ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 14 ШТ		
№ Матеріалу:	44067964	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NB8135		
Дата виробництва:	11-ЛЮТ-2023	Дата випуску:	09-ЧЕР-2023
Термін придатності:	31-СІЧ-2026	Кількість:	27960 УП
Виробництво:	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-МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/13512/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАНТОПРАЗОЛ СОД ГРТ 20МГ ГЕТІ СН ЄВР		
№ Матеріалу:	42031379 Продукт in bulk	Серія №:	AA12720
Виробнича дільниця:	ГЕНВЕОН ІЛАК САНАЙ ВЕ ТІКАРЕТ ІНОЕНЮ МАХ. ГЕБЗЕ ПЛАСТІКЦІЛЕР ОСБ №2 АТАТУРК БЛВ. 9. КАДДЕ ГЕБЗЕ 41400 КОКАЕЛІ Туреччина		
Виробнича серія:	AA12720		



*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Дата 09.07.2023 17:03:05 05.07.23.

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

№: 0906231047

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:

ПАНГАСТРО 20МГ 28ГРТ В1 УКР

Торгова назва:

ПАНГАСТРО®

№ матеріалу:

44067964

№ серії Сандоз:

NB8135

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 блістер в картонній коробці.

Інформація про зміни з безпеки: 1607574

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Danila Benko, Уповноважена особа

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

09-ЧЕР-2023 / 08:46:27 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату:

09-ЧЕР-2023 / 08:47:07 ВКЧ



Шаблон CoA Лендава ТВ

Дільниця випуску серії:

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

 Лендава тверді лікарські форми
 Трімліні 2 Д,
 9220 Лендава
 Словенія
 Тел.: +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

Дата: 01.06.2023

Назва матеріалу:	ПАНГАСТРО 20МГ 28ГРТ В1 ЮА	
Торгова назва:	ПАНГАСТРО®	
Серія in bulk:	AA12720	
№ матеріалу in bulk:	42031379	
№ серії ГЛФ:	NB8135	Дата виробництва: 02.2023
№ матеріалу ГЛФ:	44067964	Термін придатності: 01.2026
Стаття тестування:	NAT/; MRP/DCP	
Номер РП:	UA/13512/01/01	
Контрольна серія №:	008900309425	

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Метод дослідження: ANM_BFDF_00132350 (3177/01)	Жовті, овальні, таблетки, вкриті оболонкою	Відповідає
Довжина (приблизно 8,9 мм) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132350 (3177/01)	-	8,8 мм
Ширина (приблизно 4,6 мм) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132350 (3177/01)	-	4,6 мм
Ідентифікація (ВЕРХ-кількісне визначення) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132517 (3177/06)	Різниця в часі утримання піка пантопрозолу в досліджуваному розчині і піка зразку в стандартному розчині відповідає $\leq 2\%$	Позитивно
Ідентифікація (ВЕРХ-супутні домішки) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132506 (3177/04B)	Різниця в часі утримання піка пантопрозолу в досліджуваному розчині і піка 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 20МГ 28ГРТ В1 ЮА		
Торгова назва:	ПАНГАСТРО®		
Серія in bulk:	AA12720		
№ матеріалу in bulk:	42031379		
№ серії ГЛФ:	NB8135	Дата виробництва:	02.2023
№ матеріалу ГЛФ:	44067964	Термін придатності:	01.2026
Стаття тестування:	NAT/; MRP/DCP		
Номер РП:	UA/13512/01/01		
Контрольна серія №:	008900309425		

Тести	Вимоги	Результати
Розпадання Метод дослідження: ANM_BFDF_00132350 (3177/01)	Відповідає Євр.Ф. (адапована)	Прийнятно
Розчинення пантопразолу через 30 хв. в буфері рН=6.8 (Q=75% від заявленого вмісту) - Євр.Ф. (адапована) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132513 (3177/05)	Має відповідати	Відповідає вимозі
Розчинення пантопразолу через 30 хв. в буфері рН=6.8 (Q=75% від заявленого вмісту) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132513 (3177/05)	Мін. 75 %	101%
Розчинення – мінімальне значення Метод дослідження: ANM_BFDF_00132513 (3177/05)	-	98%
Розчинення – максимальне значення Метод дослідження: ANM_BFDF_00132513 (3177/05)	-	102%
Гастрорезистентність (≥ 90% від заявленого вмісту) – Євр.Ф. (адапована) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132359 (3177/02)	Має відповідати	Відповідає вимозі
Гастрорезистентність (≥ 90% від заявленого вмісту) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132359 (3177/02)	Мін 90 %	96%
Гастрорезистентність – мінімальне значення Метод дослідження: ANM_BFDF_00132359 (3177/02)	-	94%
Гастрорезистентність – максимальне значення Метод дослідження: ANM_BFDF_00132359 (3177/02)	-	96%
Супровідні домішки (ВЕРХ): Домішка А Метод дослідження: ANM_BFDF_00132506 (3177/04В)	≤ 0,5 %	0,1%



Шаблон CoA Лендава ТВ

Назва матеріалу:	ПАНГАСТРО 20МГ 28ГРТ В1 ЮА		
Торгова назва:	ПАНГАСТРО®		
Серія in bulk:	AA12720		
№ матеріалу in bulk:	42031379		
№ серії ГЛФ:	NB8135	Дата виробництва:	02.2023
№ матеріалу ГЛФ:	44067964	Термін придатності:	01.2026
Стаття тестування:	NAT/; MRP/DCP		
Номер РП:	UA/13512/01/01		
Контрольна серія №:	008900309425		

Тести	Вимоги	Результати
Супровідні домішки (ВЕРХ): Домішка В Метод дослідження: ANM_BFDF_00132506 (3177/04В)	≤ 0,3 %	< 0,1%
Супровідні домішки (ВЕРХ): Домішка D+F Метод дослідження: ANM_BFDF_00132506 (3177/04В)	≤ 0,5 %	< 0,0%
Супровідні домішки (ВЕРХ): Окремої невідомої домішки Метод дослідження: ANM_BFDF_00132506 (3177/04В)	≤ 0,2 %	0,0%
Супровідні домішки (ВЕРХ): Всього домішок Метод дослідження: ANM_BFDF_00132506 (3177/04В)	≤ 1,0 %	0,1%
Кількісне визначення (ВЕРХ) (від заявленого вмісту пантопрозолу) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132366 (3177/03)	95,0 – 105,0%	96,6 %
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Не більше ніж 10 ³ КУО/г Метод дослідження: ANM_MIBI_00263598 (3641/С) розчинення 1/10	макс. 2000 КУО/г	Не інспектувалось (1)
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -Не більше ніж 10 ² КУО/г Метод дослідження: ANM_MIBI_00263598 (3641/С) розчинення 1/10	макс. 200 КУО/г	Не інспектувалось (1)
Escherichia coli Метод дослідження: ANM_MIBI_00263598 (3641/С) розчинення 1/10	Відсутня/г	Не інспектувалось (1)
Ідентифікація Титану діоксиду (Е171) (кольорова реакція) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132517 (3177/06)	Утворення жовтого/оранжевого кольору	Не інспектувалось (1)



Шаблон CoA Лендава ТВ

Назва матеріалу:	ПАНГАСТРО 20МГ 28ГРТ В1 ЮА		
Торгова назва:	ПАНГАСТРО®		
Серія in bulk:	AA12720		
№ матеріалу in bulk:	42031379		
№ серії ГЛФ:	NB8135	Дата виробництва:	02.2023
№ матеріалу ГЛФ:	44067964	Термін придатності:	01.2026
Стаття тестування:	NAT/; MRP/DCP		
Номер РП:	UA/13512/01/01		
Контрольна серія №:	008900309425		

Тести	Вимоги	Результати
Ідентифікація Хінолінового жовтий (E104) (ВЕРХ) (кольорова реакція) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132517 (3177/06)	Час утримання тесту та стандарту порівнюються	Не інспектувалось (1)
Ідентифікація Заліза оксид жовтий (E172) (ВЕРХ) (реакція а) (кольорова реакція) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132517 (3177/06)	Забарвлення органічного шару в рожевий колір	Не інспектувалось (1)
Ідентифікація Заліза оксид жовтий (E172) (ВЕРХ) (реакція b) (кольорова реакція) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132517 (3177/06)	Червоне забарвлення зникає	Не інспектувалось (1)

Примітки:

(1) Перші 2 серії, як мінімум щороку

Підтвердження:

Серія відповідає тестовому протоколу. 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: 01.06.2023

/ електронний підпис: 01.06.2023 10:27:37 +02'00'

 Випуск серії дозволено: *Benko Danila*

Дата: 09.06.2023

/ електронний підпис: 09.06.2023 10:43:54 +02'00'

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


**Fedochenko
Tetiana**

 Digitally signed by Fedochenko Tetiana
 DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
 ou=GX, serialNumber=2118816,
 cn=Fedochenko Tetiana
 Reason: Sandoz Ukraine QP on import
 Date: 2023.06.18 14:07:23 +03'00'