



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.12.2022

№ 52775/22/10

ПАНТОПРАЗОЛ-ГЕТЕРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, гастрорезистентні по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16116/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2023

Серія лікарського засобу № **PAN22492A** Кількість ввезеного лікарського засобу 19800

Виробник Гетеро Лабз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС
ЮКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709
(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 08.12.2022 № 3261/1.

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)

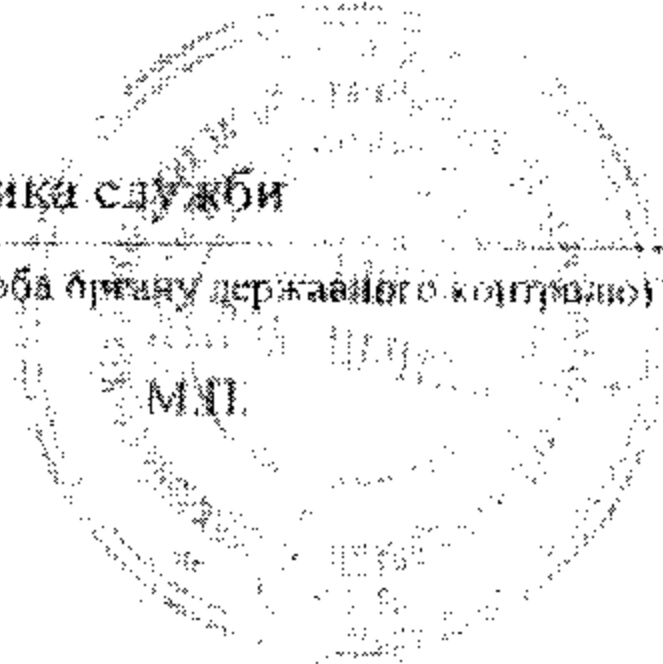
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.12.2022 № 2328

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.

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)





HETERO LABS LIMITED
 (UNIT - V) SEZ (UNIT-I)
 "Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates,
 Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.
 Tel : 91-40-23704923/24/25; Fax : 91-40-23704926, 23714250,
 e-mail : contact@hetero.com,

38

CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP22008516	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
Product name: Назва продукції:	PANTOPRAZOLE-HETERO ПАНТОПРАЗОЛ-ГЕТЕРО	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Gastro-resistant tablets таблетки гастрорезистентні		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: 40 mg pantoprazole (as sodium sesquihydrate). 1 таблетка містить: 40 мг пантопразолу (у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату)		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box with Ukrainian language labeling по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою		
Batch No.: Серія №:	PAN22492A	Batch Size: Розмір серії:	20000 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	09/2022	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	08/2024
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/16116/01/02	Valid upto: Дійсне до:	04.07.2023
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	License No.: Ліцензія №:	50/MN/AP/2009/F/R
Location: Місцезнаходження:	Unit-V, Block V and V-A, TSIC - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Telangana State, 509301, India Юніт-V, Блок V і V-A, ТСПС - Формулейшн СЕЗ, С. №№ 439, 440, 441 і 458, Полепаллі Віледж, Джадчерла Мандал, Телангана Стейт, 509301, Індія		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	024/2022/GMP	validity: термін дії:	08.02.2024
Analysis procedure results Результати проведення аналізу			
Sr.N. №з/п	QUALITY PARAMETER / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATION / ВИМОГИ МКЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
I	Description	<i>Release and Shelf-life</i> Yellow to pale yellow, oval, biconvex, gastro resistant tablets imprinted "H126" on one side with black ink and plain on other side. <i>При витруку і на термін придатності</i> Гастрорезистентні таблетки від жовтого до світло-жовтого кольору, овальні, двопуклі, з маркуванням чорним чорнилом з одного боку «H126» і гладенькі з іншого боку.	Yellow coloured, oval, biconvex, gastro resistant tablets imprinted "H126" on one side with black ink and plain on other side. Гастрорезистентні таблетки жовтого кольору, овальні, двопуклі, з маркуванням чорним чорнилом з одного боку «H126» і гладенькі з іншого боку.



Hetero Labs Ltd.
 Factory : S.No 439, 440, 441 & 458, TSIC-Formulation SEZ, Polepally (V),
 Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dist) - 509301 INDIA

Вхач 0418 05 0202 23





		Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP22008516	Сторінка 2 з 5 Page 2 of 5
2	Identification a. By UV b. By HPLC Ідентифікація а. Метод УФ б. Метод ВЕРХ	Release The UV absorption spectrum of the sample solution should exhibit maxima at the same wavelengths as that of standard solution. The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. При випуску Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину має показувати максимуми при тих же довжинах хвиль, що і спектр стандартного розчину. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному визначенні.	The UV absorption spectrum of the sample solution exhibits maxima at the same wavelengths as that of standard solution. The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину показує максимуми при тих же довжинах хвиль, що і спектр стандартного розчину. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному визначенні.	
3	Average weight (mass) Середня маса	Release 206.40 mg ± 4% (198.14 mg - 214.65 mg) При випуску 206,40 мг ± 4% (198,14 мг - 214,65 мг)	208.68 mg 208.68 мг	
4	Water content (By KF) Вода (Метод К. Фішера)	Release: Not more than 8.0 % m/m При випуску: Не більше 8,0%	Shelf-life: Not more than 9.0 % m/m На термін придатності: Не більше 9,0%	4.1 %
5	Dissolution (By UV) Acid stage (0.1N Hydrochloric acid, 1000 ml. Paddle, 100 RPM) Buffer stage (pH 6.8 Phosphate buffer, 1000 ml, Paddle, 100 RPM)	Release and Shelf-life Not more than 10% of the labeled amount of Pantoprazole (C ₁₆ H ₁₅ F ₂ N ₃ O ₄ S) is dissolved in 2 hours. Not less than 75% of the labeled amount of Pantoprazole (C ₁₆ H ₁₅ F ₂ N ₃ O ₄ S) is dissolved in 45 minutes.	0% 96%	





HETERO LABS LIMITED
 (UNIT - V) SEZ (UNIT-I)
 "Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates,
 Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.
 Tel.: 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,
 e-mail : contact@hetero.com.

		Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP22008516	Сторінка 3 з 5 Page 3 of 5
	Розчинення (Метод УФ) Кислотна стадія. (0,1 Н розчин кислоти хлористоводневої, 1000 мл. прилад з лопаттю, 100 об/хв) Буферна стадія (фосфатний буферний роз- чин рН 6.8, 1000 мл, прилад з лопаттю)	<i>При випуску і на термін придатності</i> Не більше 10% від зазначеного вмісту пантопразолу (C ₁₆ H ₁₃ F ₂ N ₃ O ₄ S) розчиняється за 2 години.	0 %	
	Uniformity of dosage units (By HPLC) Acceptance value (L1) Однорідність дозованих одиниць (метод ВЕРХ) Максимально припустиме приймальне число (L1)	<i>Release</i> Not more than 15.0 <i>При випуску</i> Не більше 15.0	3.4	
7	Related substances (By HPLC) Related compound A Related compound B Related compound D & F Maximum single unknown impurity Total impurities Супутні домішки (метод ВЕРХ) Домішки А Домішки В Домішки D & F Макс. одинична неідентифікована домішка Сума домішок	<i>Release and Shelf-life</i> Not more than 0.5 % m/m Not more than 0.3 % m/m Not more than 0.5 % m/m Not more than 0.2 % m/m Not more than 1.0 % m/m <i>При випуску і на термін придатності</i> не більше 0.5 % не більше 0,3 % не більше 0.5 % не більше 0.2 %	0.17 %m/m Not detected Below LOQ (LOQ = 0.050% m/m) Not detected 0.17 %m/m 0.17 % Не виявлено Нижче МКВ (МКВ = 0.050%) Не виявлено	



Hetero Labs Ltd.
 Factory : S.No 439, 440, 441 & 458, TSIC-Formulation SEZ, Polepally (V),
 Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dist) -- 509301 INDIA



HETERO LABS LIMITED
 (UNIT - V) SEZ (UNIT-I)
 "Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates,
 Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,
 e-mail : contact@hetero.com,

Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP22008516	Сторінка 4 з 5 Page 4 of 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

8	<p>Assay (By HPLC) Each gastro-resistant tablet contains Pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to Pantoprazole (C₁₆H₁₅F₂N₃O₄S), in mg (%) Labeled amount</p> <p>Кількісне визначення (метод ВЕРХ) Кожна гастро-резистентна таблетка містить пантопразолу натрію сесквігідрату еквівалентно пантопразолу (C₁₆H₁₅F₂N₃O₄S), в мг % зазначеної кількості</p>	<p><i>Release and Shelf-life</i></p> <p>38.00 - 42.00 95.0 - 105.0</p> <p><i>При випуску і на термін придатності</i></p> <p>38.00 - 42.00 95.0 - 105.0</p>	<p>39.44 98.6</p> <p>39.44 98.6</p>
9	<p>Microbiological examination* Total aerobic microbial count (TAMC): Total combined yeast and molds count (TYMC): <i>Escherichia coli</i></p> <p>Мікробіологічна чистота * Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): <i>Escherichia coli</i></p>	<p><i>Release and shelf-life</i></p> <p>Not more than 1000 cfu per g. Not more than 100 cfu per g Should be absent</p> <p><i>При випуску і на термін придатності</i></p> <p>не більше 10³ КУО/г не більше 10² КУО/г Має бути відсутня в 1 г</p>	<p>Less than 10 cfu per g Less than 10 cfu per g Absent per g</p> <p>Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні в 1 г</p>

Hetero Labs Ltd.
 Factory : S.No 439, 440, 441 & 458, TSIC-Formulation SEZ, Polepally (V)
 Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dist) - 509301,INDIA





HETERO LABS LIMITED
 (UNIT - V) SEZ (UNIT-I)
 "Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates,
 Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,
 e-mail : contact@hetero.com,

		Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP22008516	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
10	Identification of colourant @ A. Titanium dioxide B. Iron oxide Ідентифікація барвника @ А) Титану діоксид В) Оксид заліза	Release A pale yellow colour to orange colour should develop immediately. A red colour should develop which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid При витуску Колір від блідо жовтого до помаранчевого повинен проявлятися негайно. Червоний колір повинен проявлятися, який не повинен зникати при додаванні розведеної соляної кислоти	A pale yellow colour to orange colour develops immediately. A red colour develops which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid Колір від блідо жовтого до помаранчевого проявляється негайно. Червоний колір проявлятися, який не зникатє при додаванні розведеної соляної кислоти	
	Labeling Маркування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Anil Kumar Jetti Sr.GM-Quality Assurance Каже Аніл Кумар Sr.GM-Забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	18.11.2018

Hetero Labs Ltd.
 Factory : S.No 439, 440, 441 & 458, TSIC-Formulation SEZ, Polepally (V)
 Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dist) - 509301 INDIA

