



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.12.2023

№ 61758/23/26

ПАНТАМАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні 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/17027/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.11.2024

Серія лікарського засобу № EPD523005A Кількість ввезеного лікарського засобу 22435

Виробник Маклеоде Фармасьютікалс Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108
(найменування та код за СДРПОУ 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 10.10.2023 № 3122/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєсва НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.11.2023 № 2512

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
(посадова особа органу державного контролю)



29



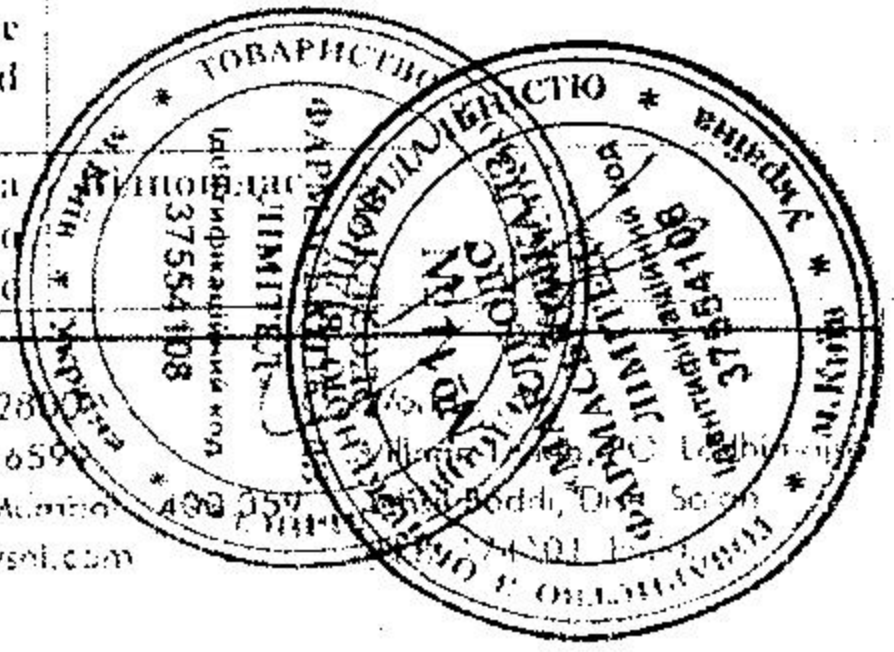
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1.	Name of Product	Pantamac, 40 mg of pantoprazole in the form of pantoprazole sodium sesquihydrate.	A.R. No.: DNFPS 23001153	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Пантамак, 40 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату	Date: 08/08/2023 Дата: 08.08.2023		Держава-виробник	Індія
3.	Registration Certificate No	UA/17027/01/01		4.	Strength/potency of the medicinal product	40 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії/ активність лікарського засобу	40 мг
5.	Dosage Form	Enteric coated tablets 40 mg		6.	Pack Size	No. 30 (10x3) in blisters in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою, ентероковорозчинні по 40 мг			Розмір і тип упаковки.	№ 30 (10x3) у блистерах в картонній упаковці
7.	Batch No	EPD523005A		8.	Date of Manufacturing	06/2023
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	700000 tablets (23333 packs)		9.	Date of Expiry	05/2025
Розмір серії	700000 таблеток (23333 упаковок)	Дата закінчення терміну придатності				
10.	Name, address and license numbers of Mfg unit	Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kaohigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376.				
	Найменування, місце знаходження та номери ліцензії всіх ділянок по виробництву і контролю якості	Маклеодс Фармацевтикс Лмітед Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сторвей № 366, Прем'єр Індустріал Естейт, Кашигам, Даман, 396210, Індія. Виробнича ліцензія № DD/375, № DD/376				
11.	GMP Certificates No / Date	069/2021/GMP Valid till 13.07.2023				
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номери посвідчень в базі даних Eudra GMP	069/2021/GMP Термін дії 13.07.2023				
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати		
	1.	УКРАЇНА * м. Київ * ДЕЯ ФОРМІ ТОВАРИСТВО "16" Фірма «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228	Yellow, oval, biconvex, enteric-coated tablets plain on both the sides. Овальні двоопуклі таблетки жовтого кольору, з ентеросолюбильним покриттям гладенькі з обох боків.	Yellow, oval, biconvex, enteric-coated tablets plain on both the sides. Овальні двоопуклі таблетки жовтого кольору, з ентросолубильним покриттям гладенькі з обох боків.		
	2.	Ідентифікація	The retention time of the Pantoprazole peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the Pantopra-zole peak in the chromatogram of standard preparation, as obtained in the "Assay". Час утримування піку пантопразолу на хроматограмах виробничого і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного	Complies		

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri (East) Road,
Andheri (East), Mumbai 400 059, India
CIN No. U24239AN1967PLC392649

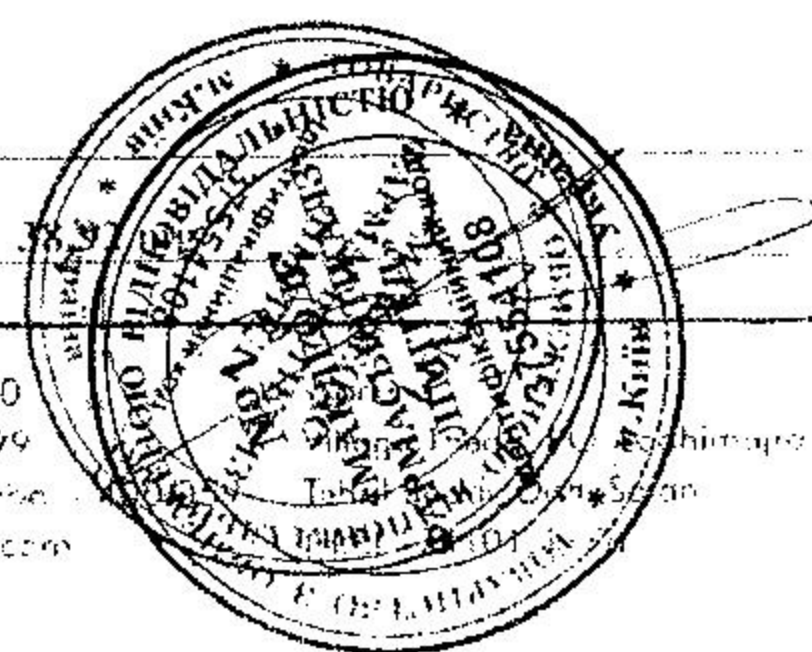
Phone : 91-22-5667 2800
Fax : 91-22-2925 6592
CABLE : FORCOX Mumbai
E-mail : macleods@vsnl.com



Вхаш № 138205 12.12.23



3.	DISSOLUTION	<p><u>визначення повинен збігатися.</u></p> <p>Stage I: in 0.1 N hydrochloric acid Not more than 10% of labeled amount in 2 h</p> <p>Stage II: in Buffer pH 6.8. Not less than 75 (Q) % of labeled amount in 45 min</p>	<p>1) 0 % 2) 0 % 3) 0 % 4) 0 % 5) 0 % 6) 0 % Min: 0 % Max: 0 % Mean: 0 % 1) 99 % 2) 102 % 3) 104 % 4) 103 % 5) 101 % 6) 103 % Min: 99 % Max: 104 % Mean: 102 %</p>
	Розчинення	<p>Стадія I: у розчині 0,1 М хлоридоводневої кислоти. Не більше 10% від заявленої кількості пантопразолу за 2 години.</p> <p>Стадія II: у буферному буферному розчині pH 8,0. Не менше 75% (Q) від заявленої кількості рабенпразолу патрію за 30 хв.</p>	<p>1) 0 % 2) 0 % 3) 0 % 4) 0 % 5) 0 % 6) 0 % Min: 0 % Max: 0 % Сер.: 0 % 1) 99 % 2) 102 % 3) 104 % 4) 103 % 5) 101 % 6) 103 % Min: 99 % Max: 104 % Сер.: 102 %</p>
4.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	AV ≤ 15,0	3,3 %
	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0	3,3 %
5.	Organic Impurities	<p><i>At release:</i></p> <p>Pantoprazole related compound A – Not more than 0,3 %</p> <p>Pantoprazole related compound B – Not more than 0,2 %</p> <p>Pantoprazole related compound C – Not more than 0,3 %</p> <p>Pantoprazole related compound D & F – Not more than 0,3 %</p> <p>Any unknown individual impurity – Not more than 0,2 %</p> <p>Total impurities – Not more than 0,7 %</p> <p><i>At the end of the expiry date:</i></p> <p>Pantoprazole related compound A – Not more than 0,5 %</p> <p>Pantoprazole related compound B – Not more than 0,3 %</p> <p>Pantoprazole related compound C – Not more than 0,5 %</p> <p>Pantoprazole related compound D & F – Not more than 0,5 %</p> <p>Any unknown individual impurity – Not more than 0,2 %</p> <p>Total impurities – Not more than 1,0 %</p>	<p>0,043 %</p> <p>Not Detected</p> <p>Below limit of quantitation</p> <p>Below limit of quantitation</p> <p>0,061 %</p> <p>0,16 %</p>
	Супутні домішки	<p><i>При випуску:</i></p> <p>Пантопразолу домішка А – не більше 0,3 %</p> <p>Пантопразолу домішка В – не більше 0,2 %</p> <p>Пантопразолу домішка С – не більше 0,3 %</p> <p>Пантопразолу домішка D і F – не більше 0,3 %</p> <p>Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,2 %</p> <p>Сума домішок – не більше 0,7 %</p> <p><i>Наприкінці терміну придатності:</i></p> <p>Пантопразолу домішка А – не більше 0,5 %</p> <p>Пантопразолу домішка В – не більше 0,3 %</p> <p>Пантопразолу домішка С – не більше 0,5 %</p> <p>Пантопразолу домішка D і F – не більше 0,5 %</p> <p>Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,2 %</p> <p>Сума домішок – не більше 1,0 %</p>	<p>0,043 %</p> <p>Не виявлено</p> <p>Нижче межі кількісного визначення</p> <p>Нижче межі кількісного визначення</p> <p>0,061 %</p> <p>0,16 %</p>
6.	ASSAY	<p><i>At release:</i></p> <p>From 38,0 mg to 42,0 mg of Pantoprazole</p>	



**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office
Atlanta Anartha, Chhatrapati Road,
Near Laxmi Hotel, Anartha-Karim Road,
Andheri (East), Mumbai - 400 059, India
CIN No. U24239MH1987PLC002049

Phone : 91-22-6667 2800
Fax : 91-22-2925 6599
CABLE : FORECOX Mumbai
E-mail : macleods@vsnl.com



		- mg / tablet (95,0-105,0% label claim) - 97,3 % At the end of the expiry date: From 36,0 mg to 44,0 mg of Pantoprazole - mg / tablet (90,0-110,0% label claim)	
	Кількісне визначення	При випуску: Від 38,0 мг до 42,0 мг пантопразолу у таблетці (95,0-105,0% від заявленої кількості) Наприкінці терміну придатності: Від 36,0 мг до 44,0 мг пантопразолу у таблетці (90,0-110,0% від заявленої кількості)	38,92 мг 97,3 %
7.	Water Content Вміст води	Not more than 10,0 % (w/w) Не більше 10,0 % (м/м)	5,11 % 5,11 %
9.	MICROBIOLOGICAL PURITY	In the preparation it is allowed: total number of aerobic microorganisms (TAMC) - not more than 10 ³ CFU / g; total number of yeast and mold fungi (TYMC) - no more than 10 ² CFU / g. Not allowed <i>Escherichia coli</i> in 1 g of the drug	Less than 10 CFU / g Less than 10 CFU / g Absent
	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	Не більше 10 КУО/г Не більше 10 КУО/г Відсутні
13.	Comments (if any) Коментарі (при наявності).	-	-
	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».	
14.	Заява про сертифікацію.	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».	
	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії.		
15.	Prepared by/ Підготовлено Chirag Rameshbhai. Patel	Checked by/ Перевірено JIGNESH KUMAR RAMESH CHANDRA PATEL Manager QC/ H001422 08.08.2023 16:14	Approved by/ Затверджено Rahul Motilal Bari Manager QA/ H023618 08.08.2023 20:45
	Reviewer / H024949 08.08.2023 15:59		
Printed by / Роздруковано : Miral Sureshbhai Bhagat		Printed on/ Дата друку : 08.08.2023 21:58	
This is electronically generated report, hence signature is not required. Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.			

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED



Phone : 91-22-5667 2800
Fax : 91-22-2925 6599
CABLE : FORECOX M. India 400 059
E-mail : macleodst@vsnl.com

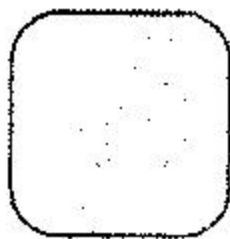




Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів
Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва
Національної академії медичних наук України"

вул. Гетьмана Павла Полуботка (Попудренка), 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
DSTU EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог DSTU EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT) (ISO/IEC 17025:2017 IDT) Атестація про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.05.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DSTU EN ISO 9001:2018. Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 2512

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser/>
Id=23A9D013EB17

від "30" листопада 2023 р.

Назва зразку: ПАНТАМАК, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: EPD523005A

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115

Лист-направлення: № 8287-002.4.1/002.3/2-23 від 24.10.2023 р.

Місце відбору зразку: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД"

Дата одержання зразку: 30.10.2023 р. Реєстраційний номер зразку: 2296

Дата виконання роботи: 30.10.2023 - 30.11.2023 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/17027/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Овальні двоопуклі таблетки жовтого кольору, з ентросолубільним покриттям, гладкі з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація	Час отримання піка пантопразолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинні співпадати	Відповідає
3	Кількісне визначення	36,0 - 44,0 мг (90,0 - 110,0 %)	39,6 мг (99,0 %)
4	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/17027/01/01	Відповідає
5	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/17027/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату ПАНТАМАК, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці, с. EPD523005A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/17027/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Наталя ОСТАНІНА

