



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

31.01.2022

№ 1351/22/10

ПАНТОПРАЗ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17448/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.05.2024

Серія лікарського засобу № PAN0032102A Кількість ввезеного лікарського засобу 2700

Виробник

ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЕНСИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 18.01.2022 № 0088/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.12.2021 № 1722

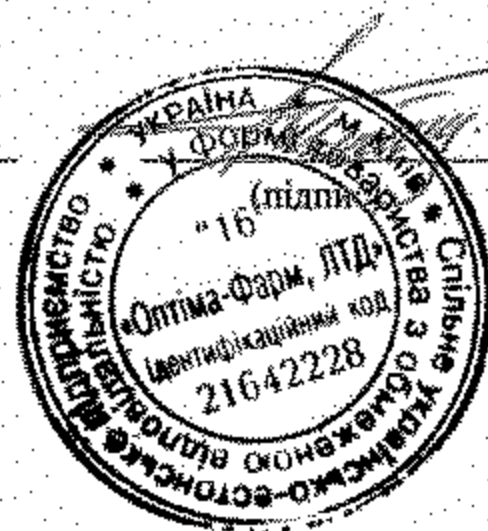
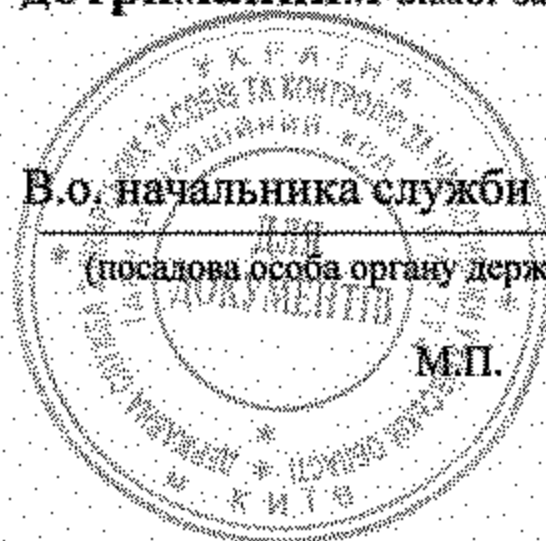
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

М.П.



Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЕНСИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД – ІНДІЯ

Потужності/зареєстрований офіс:

Вілледж Тантевал, Ропар Род, Налагар, Дістрікт Солан,

Хімачал Прадеш, 174101, Індія

Тел: 01795-228601,02, 03/ Факс: 01795-228600

CIN.:U74900HR2010PTC031676

PAN №: AACCI4442F

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ			
Назва лікарського засобу	ПАНТОПРАЗ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, у флаконах № 1	Міжнародна непатентована назва	Пантопразол порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 40 мг, у флаконах
Номер серії	PAN0032102A	Об'єм серії	27722 Флаконів/Упаковок
Дата виготовлення	09.2021	Номер протоколу	FR/21/00164
Термін придатності	08.2023	Ринок	Україна
Дата заповнення	08.10.2021	Сторінка №	1 з 4
Дата випуску	11.10.2021		

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/17448/01/01 до 29.05.2024 Ліцензія №: MB/13/859

№	Показники якості	Специфікація	Результат
1	Опис	Ліофілізований порошок від білого до майже білого кольору.	Білий ліофілізований порошок.
	Ідентифікація		
2а)	УФ-спектрофотометрія:	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 200 до 400 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння приготований аналогічним чином.	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 200 до 400 нм має максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння приготований аналогічним чином.
2б)	ВЕРХ:	Час утримання основного піка пантопразолу на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння, одержаного у розділі «Кількісне визначення».	Час утримання основного піка пантопразолу на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння, одержаного у розділі «Кількісне визначення».
3	Вода (по методу Карла Фішера)	Не більше 7,0 % м/м	2,01 % м/м
4	Час відновлення	При відновленні 10 мл 0,9% м/об розчину натрію хлориду, ліофілізований порошок має розчинятися не більше ніж за 2 хвилини.	38 секунд
5	рН відновленого розчину (10 мл 0,9 % м/об розчину натрію хлориду)	Від 9,0-10,5	



Дані	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
Ім'я	Вікрант Чаударі	Правін Кумар	Нарасімхамурті. В. Теннеті
Посада	Керівник відділу Контролю якості	Заступник керівника відділу Контролю якості	Керівник відділу Аналізу якості
Підпис/ Дата	(підпис), 09.11.21	(підпис), 09.11.21	(підпис), 09.11.21

Формат № SOP/QC/082-F01-E1

Відп. акт. № 1667 Всп 14.01.2022

ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЕНСИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД – ІНДІЯ

Потужності/зареєстрований офіс:

Вілледж Тантевал, Ропар Род, Налагар, Дістрікт Солан,
Хімачал Прадеш, 174101, Індія

Тел: 01795-228601,02, 03/ Факс: 01795-228600

CIN.:U74900HR2010RTC031676

PAN №: AACCI4442F

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ			
Назва лікарського засобу	ПАНТОПРАЗ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, у флаконах № 1	Міжнародна непатентована назва	Пантопразол порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 40 мг, у флаконах
Номер серії	PAN0032102A	Об'єм серії	27722 Флаконів/Упаковок
Дата виготовлення	09.2021	Номер протоколу	FR/21/00164
Термін придатності	08.2023	Ринок	Україна
Дата заповнення	08.10.2021	Сторінка №	2 з 4
Дата випуску	11.10.2021		

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/17448/01/01 до 29.05.2024 Ліцензія №: MB/13/859

№	Показники якості	Специфікація	Результат
6	Колір відновленого розчину	Отриманий розчин повинен бути менш інтенсивно забарвлений, ніж еталонний розчин Y4.	Розчин менш інтенсивно забарвлений, ніж еталонний розчин Y4.
7	Прозорість відновленого розчину	Розчин повинен бути прозорим.	Розчин прозорий.
8	Механічні включення:		
8a)	Невидимі частки часток ≥ 10 мкм	Не більше 6000 часток / флакон	1295,00 / флакон
8b)	Невидимі частки часток ≥ 25 мкм	Не більше 600 часток / флакон	30,00 / флакон
9	Стерильність	Має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,0 МО на 1 мг Пантопразолу.	Менше, ніж 2,0 МО / на 1 мг Пантопразолу.



Дані	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
Ім'я	Вікрант Чаударі	Правін Кумар	Нарасімхамурті. В. Теннеті
Посада	Керівник відділу Контролю якості	Заступник керівника відділу Контролю якості	Керівник відділу Аналізу якості
Підпис/ Дата	(підпис), 09.11.21	(підпис), 09.11.21	(підпис), 09.11.21

Формат № SOP/QC/082-F01-E1

ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЕНСИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД – ІНДІЯ

Потужності/зареєстрований офіс:

Вілледж Тантевал, Ролар Род, Налагар, Дістрікт Солан,

Хімачал Прадеш, 174101, Індія

Тел: 01795-228601, 02, 03/ Факс: 01795-228600

CIN.:U74900HR2010PTC031676

PAN №: AACCI4442F

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ			
Назва лікарського засобу	ПАНТОПРАЗ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, у флаконах № 1	Міжнародна непатентована назва	Пантопразол порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 40 мг, у флаконах
Номер серії	PAN0032102A	Об'єм серії	27722 Флаконів/Упаковок
Дата виготовлення	09.2021	Номер протоколу	FP/21/00164
Термін придатності	08.2023	Ринок	Україна
Дата заповнення	08.10.2021	Сторінка №	3 з 4
Дата випуску	11.10.2021		

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/17448/01/01 до 29.05.2024. Ліцензія №: MB/13/859

№	Показники якості	Специфікація	Результат
11	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом)	Показник прийнятності (AV) перших 10 флаконів повинен бути $\leq 15,0$. Якщо AV перевищує 15,0, перевіряють наступні 20 флаконів і розраховують AV. Остаточний AV 30 флаконів повинен бути $\leq 15,0$ і жоден індивідуальний вміст дозованої одиниці не повинен бути меншим за $(1-25,0 \times 0,01)M$ або більшим за $(1+25,0 \times 0,01)M$.	4,7
12	Супровідні домішки (ВЕРХ)		
12a)	Домішка А	Не більше 0,2 %	0,08 %
12b)	Домішка С	Не більше 0,2 %	0,0064 % (BQL)
12c)	Сума домішок D та F	Не більше 0,2 %	0,08 %
12d)	Одинична інша домішка	Не більше 0,2 %	0,03 %
12e)	Сума домішок	Не більше 1,2 %	0,19 %
13	Кількісне визначення Пантопразолу 40 мг	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості	40,32 мг 100,8 %



Дані	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
Ім'я	Вікрант Чаударі	Правін Кумар	Нарасімхамурті. В. Теннеті
Посада	Керівник відділу Контролю якості	Заступник керівника відділу Контролю якості	Керівник відділу Аналізу якості
Підпис/ Дата	(підпис), 09.11.21	(підпис), 09.11.21	(підпис), 09.11.21

Формат № SOP/QC/082-F01-E1

(Handwritten signature)

ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСІЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД – ІНДІЯ

Потужності/зареєстрований офіс:

Вілледж Тантевал, Ропар Род, Налагар, Дістрікт Солан,

Хімачал Прадеш, 174101, Індія

Тел: 01795-228601,02, 03/ Факс: 01795-228600

CIN.:U74900HR2010PTC031676

PAN №: AACCI4442F

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ			
Назва лікарського засобу	ПАНТОПРАЗ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, у флаконах № 1	Міжнародна непатентована назва	Пантопразол порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 40 мг, у флаконах
Номер серії	PAN0032102A	Об'єм серії	27722 Флаконів/Упаковок
Дата виготовлення	09.2021	Номер протоколу	FP/21/00164
Термін придатності	08.2023	Ринок	Україна
Дата заповнення	08.10.2021	Сторінка №	4 з 4
Дата випуску	11.10.2021		

Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/17448/01/01 до 29.05.2024 Ліцензія №: MB/13/859

Примітки: Перевірений зразок відповідає встановленим стандартам якості згідно USP/Європ. Фарм. Специфікації та МКЯ.

ВQL – Нижче межі визначення

Пояснювальні примітки: Для результатів вищенаведених випробувань див. номер протоколу «BP/21/00454».

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Особа відповідальна за випуск серії:

Ім'я: Нарасімхамурті. В. Теннеті

Посада: Керівник відділу

Підпис: (підпис)

Дата: 09.11.21



Дані	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
Ім'я	Вікрант Чаударі	Правін Кумар	Нарасімхамурті. В. Теннеті
Посада	Керівник відділу Контролю якості	Заступник керівника відділу Контролю якості	Керівник відділу Аналізу якості
Підпис/ Дата	(підпис), 09.11.21	(підпис), 09.11.21	(підпис), 09.11.21

Формат № SOP/QC/082-F01-E1