



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,  
e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.01.2023

№ 2644/23/20

**ПАНТОЗОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по  
3 блістери в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11508/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PPU22004** Кількість ввезеного лікарського засобу 12870 уп.

Виробник **Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",**  
ідент. код: **25182226**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової платіжки податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 27.12.2022 № 608/0/01.21-22/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

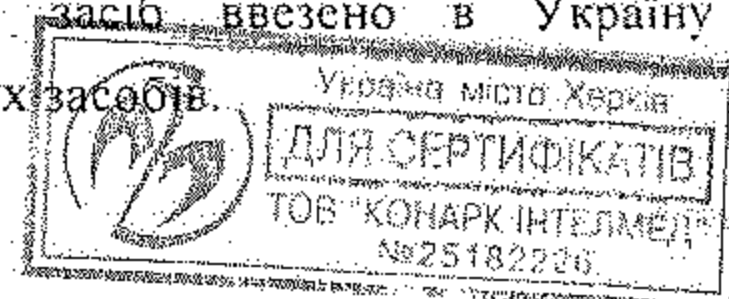
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.01.2023 № 126

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.

Начальник служби



Терещенко О.С.



# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

40

## CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Certificate No.: Сертифікат №:		10FP22003367		Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2	
Product name: Назва продукції:	PANTOZOLE ПАНТОЗОЛ		Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	gastro-resistant tablets, 40 mg таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг				
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: Pantoprazole Sodium Sesquihydrate 45.1 mg converted to Pantoprazole 40 mg 1 таблетка містить: пантопразол натрій сесквігідрат 45,1 мг у перерахуванні на пантопразол 40 мг				
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister with Ukrainian and English labeling; 3 blisters in a box of packing cardboard with Ukrainian and English labeling по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 3 блістери в коробці з картону з маркуванням українською та англійською мовами				
Batch No.: Серія №:	PPU22004	Batch Size: Розмір серії:	12870	packs упаковок	
Manufacturing date: Дата виробництва:	07/2022	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:		06/2025	
Registration Certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/11508/01/01	Unlimited from: Необмежено з:		04.10.2016	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»)		License No.: Ліцензія №:	G/1430	
Location: Місцезнаходження:	Plot No. 215-219 G.I.D.C., Industrial Area, Panoli -394 116, Dist. Bharuch, India Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Ерія, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія				
Certificate of compliance to GMP No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	052/2022/C-109	dated від	27.01.2022		
Labelling: Маркування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.			Complies Відповідає	
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements. Повинно відповідати вимогам.			Complies Відповідає	
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	10FP22003367	dated від	31.08.2022	

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 above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in the product dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

Factory:  
CIN: L24393MH1976PLC019380  
Plot 215 to 219 Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, Gujarat - 394 116  
T +91 2646 272 422  
E jbcpl.panoli@jbpharm.com

Registered Office:  
CIN: L3390MH1976PLC019380  
Centre, 'B' Wing, 4<sup>th</sup> Floor,  
Mycie Road, Worli, Mumbai - 400030,  
T +91 22 24822222

Corporate Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Snergy IT Park, Unit A, 8<sup>th</sup> Floor,  
Appa Saheb Marathe Marg,  
Prabhadevi, Mumbai - 400025  
T +91 22 24395200/5500  
www.jbpharma.com



15.08.22



# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

Certificate No. / Сертифікат №:	10FP22003367	Page 2 of 2 / Сторінка 2 з 2
---------------------------------	--------------	------------------------------

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 ділянці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Hasmukh Jaysinh Arya
Position of person authorising the batch release	Assist. Manager Quality Assurance
Прізвище	Хасмук Джайсін Аря
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	02/09/2022
Дата підписання	

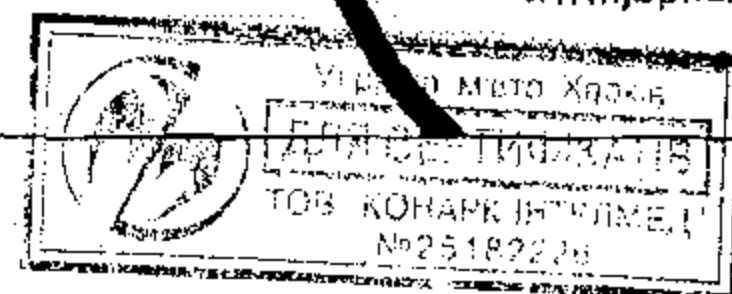


Factory:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate  
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.  
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335  
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Neelam Centre, 'B' Wing, 4<sup>th</sup> Floor,  
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.  
☎ +91 22 24822222

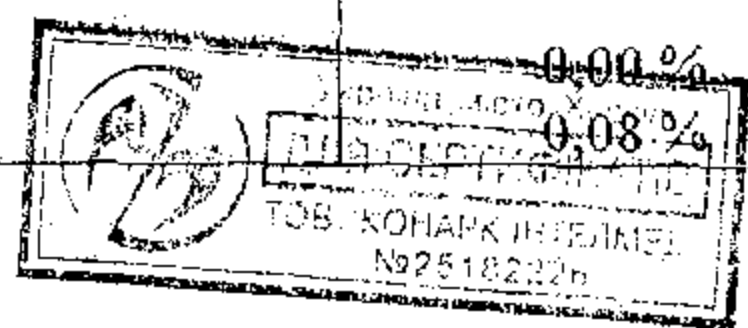
Corporate Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Energy IT Park, Unit A, 8<sup>th</sup> Floor,  
Appa Sahab Marathe Marg,  
Prabhadevi, Mumbai - 400025,  
☎ +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Сертифікат №:	10FP22003367	Сторінка 1 з 2	
Назва продукції:	ПАНТОЗОЛ		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг		
Серія №:	PPU22004		
Дата виробництва:	07/2022	Дата закінчення терміну придатності:	06/2025
<b>Результати проведення аналізу</b>			
<b>НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА</b>	<b>ВИМОГИ МКЯ</b>	<b>МЕТОДИ КОНТРОЛЮ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТИ</b>
<u>1. Опис:</u> Зовнішній вид	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою світло-жовтого до жовтого кольору.	п. 1 МК Візуально.	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою світло-жовтого кольору.
<u>2. Ідентифікація.</u>	Час утримування головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку на хроматограмі розчину стандарту (Кількісне визначення).	ВЕРХ п. 2 МК Специфікація фірми	Відповідає
<u>3. Середня маса.</u> (на 20 таблеток)	260 мг ± 5%	п. 3 - 4 МК Бр. Ф. 2009, XII G, (маса)	253,30 мг
<u>4. Відхилення маси.</u>	Індивідуальна маса не більше, ніж двох таблеток може відхилитися від середньої маси більше, ніж на 5%, індивідуальна маса жодної з таблеток не повинна відхилитися від середньої маси більше, ніж 10%.	п. 3 - 4 МК Бр. Ф. 2009, XII G, (маса)	(-) 4,13 % до (+) 5,13 %
<u>5. Однорідність дозованих одиниць.</u>	Для 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15; для 30 таблеток приймальне число повинно бути менше або дорівнювати 15, а вміст пантопразолу в кожній таблетці не менш 0,75M і не більше 1,25M.	ВЕРХ п. 5 МК Бр. Ф., XII C, 4, (однорідність дозованих одиниць)	5,9 %
<u>6. Розпадання.</u>	1. Таблетки не повинні руйнуватися протягом 2 годин в 0.1 N розчині кислоти хлористоводневої (жодна з таблеток не повинна проявляти ознак розпаду, не рахуючи осколків покриття). 2. Таблетки повинні розпадатися в буферному розчині (значення рН 6.8) протягом 1 години.	п. 6 МК Бр. Ф. 2009, XII B, (розпадання таблеток в кишковорозчинній оболонці)	Відповідає
<u>7. Втрати при висушуванні.</u>	2,0 %– 7,0%	п. 7 МК Бр. Ф. 2009, I (визначення вт при висушуванні)	
<u>8. Розчинення.</u> 1. Кислотна стадія 2. Буферна стадія	Не більше ніж 15% від кількості вказаної на етикетці розчиняється протягом 2 годин Не менше ніж 75% (Q) від кількості вказаної на етикетці розчиняється протягом 45 хвилин	п. 8 МК Специфікація компанії	6 % 88 %
<u>9. Споріднені сполуки</u> Домішка С Домішка А Домішка Е	Не більше ніж 0,2% Не більше ніж 0,5%	п. 9 МК Бр. Ф. 2009	0,00 % 0,08 %



Домішка В	Не більше ніж 0,2%		0,00 %
Сума домішок D і F	Не більше ніж 0,3%		0,00 %
Інші індивідуальні невідомі домішки	Не більше ніж 0,5%		0,02 %
Загальні домішки	Не більше ніж 0,2%		0,00 %
Загальні домішки	Не більше ніж 1,0%		0,10 %
<b>10. Кількісне визначення.</b> Паітопразол	1. На момент випуску: 95.0% - 105.0% від кількості вказаної на етикетці, тобто 38.0 мг – 42.0 мг/табл. 2. Протягом терміну придатності: 90.0% - 110.0% від кількості вказаної на етикетці, тобто 36.0 мг – 44.0 мг/табл.	п. 10 МК Специфікація фірми	39.98 мг (99.9 %)
<b>11. Мікробіологічна чистота.</b> Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС) Плісняві та дріжджові гриби (ГУМС) E. coli	не більше 1000 КУО/г  не більше 100 КУО/г  відсутність в 1 г	гармонізований метод Ф.США/Бр.Ф/ЄФ (діюча редакція)	Відповідає  Відповідає  Відповідає

Прізвище	Діпеш Панчолі
Посада особи, відповідальної за випуск серії	Помічник керівника
Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
Дата підписання	31.08.2022

Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення

