



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,  
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

27.02.2023

№ 8871/23/20

**ПАНОЦИД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17039/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.11.2023

Серія лікарського засобу № 2207

Кількість ввезеного лікарського засобу 34804 уп.

Виробник

**ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:  
37657870**

(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 27.02.2023 № 136/0/01.21-23/1.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)



# ПАНОЦИД,

## порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі № 1

1 флакон містить: Пантопразол у вигляді натрію сесквігідрату 40 мг.

Виробник: ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ, С.А., Ліц. 0391, К/Гран Капітан, 10, Сант Хоан Деспі, Барселона, 08970, Іспанія.  
для Ананта Медікар Лтд., Велика Британія, GMP №266/2021/C-597.

Серія № 2207

РП № UA/17039/01/01

Дата виготовлення: 02/09/2022

Термін придатності: 08/2024

Аналітичний звіт №: ОС173805

Кількість у серії: 35000 флаконів.

Тест	Специфікація		Результат
	на момент випуску	у процесі зберігання	
1. Опис	Білий або майже білий порошок.		Відповідає
2. Ступінь каламутності	Каламутність препарату не має перевищувати каламутності еталону І.		Відповідає
3. Ступінь забарвлення	Препарат має бути забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон В <sub>5</sub> .	Препарат має бути забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон ВУ <sub>5</sub> .	Відповідає
4. Ідентифікація			
Пантопразол натрію	Час утримування і спектр основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинні співпадати із часом утримування і спектром основного піку стандартного розчину, приготованого для кількісного визначення.		Відповідає
Натрій	Повинен утворитися густий білий осад.		Відповідає
ЕДТА	Час утримування і спектр основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинні співпадати із часом утримування і спектром основного піку на хроматограмі стандартного розчину, приготованого для кількісного визначення ЕДТА.		Відповідає
5. Однорідність дозованих одиниць	AV <sub>10 до 30</sub> ≤ L1 30; 0,75 M < xi < 1,25 M	Не виконується	Прийнятний 9,36692
6. Вода	Не більше 5,0 %	Не більше 5,5 %	2,3%
7. рН	Від 9,5 до 11,0		9,9
8. Час відновлення	Не більше 30 секунд		14 сек
9. Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Препарат має бути вільним від видимих часток  Часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер		Вільний від видимих часток 435 /контейнер; 38/контейнер;
10. Супутні домішки - домішка А - домішка D - домішка F - будь-якої індивідуальної домішки - сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	Не виконується Не виконується Не виконується 0,05% 0,05%
11. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Стерильний
12. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,1 МО/мг		<0,35 МО/мг
13. Кількісне визначення пантопразол натрію ЕДТА	Від 95 % до 105 % (40,2 — 44,4 мг/флакон) Від 90 % до 110 % (0,58 — 0,71 мг/флакон)		101,0% 42,7 мг/флакон 103,5% 0,67 мг/флакон
14. Упаковка, маркування	По 40 мг препарату у флаконі з темного скла з етикеткою, пробкою та алюмінієвим ковпачком з кришкою Flip-Off. Кожна коробка містить один флакон та інструкцію із застосування. Маркування відповідає затвердженому МКЯ.		

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

Система забезпечення якості Reig Jofre Group засвідчує, що процес виготовлення та контролю вищезгаданого товару здійснювався відповідно до процедур, попередньо затверджених замовником, і відповідає належній виробничій практиці (GMP).

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 із вимогами специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

### ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Ім'я та посада особи, яка видає дозвіл на серію.

Аналізувала Maria Soler Parra

Остаточне затвердження серії David Isidre Dalmases

Підпис

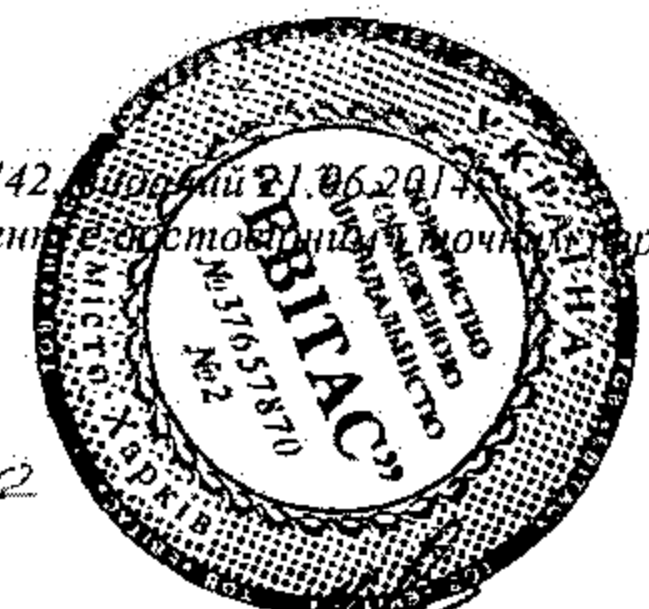
К.Я. Директор

Дата: 29/09/2022

Підпис

Уповноважена особа

Дата: 30/09/2022



Я, перекладач, Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, номерний 21.06.2014) електронною поштою: kate@pharm.ua; телефон: +38(050)994-42-84), засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа з англійської на українську мову.

*Заступник директора  
з керівництва  
Олександрова Н.В.*

*Вх од 21574 от 11.05.25*