



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

15.03.2024

№ 10631/24/10

ПАНТОПРАЗОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16874/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **18100**

Кількість ввезеного лікарського засобу **55280**

Виробник

Тева Фарма С.Л.У., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 **15.03.2024** № **0444/2**.

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

Начальник
(посл. особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



93

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7602873	Номер серії для інспекції	40000229288
Опис матеріалу	Пантопразол-Тева, гастрорезистентні таблетки по 40 мг, №28 (2 блістери x 14 таблеток)		
Серія	18100	Розмір серії	55280 упаковки
Дата виробництва	10 листопада 2023	Строк придатності	листопад 2026
Умови зберігання	Не вище 30°C	Дата пакування	18-19 січня 2024
Архівна кількість	9	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Таблетки оральні гастрорезистентні	Розмір упаковки	28
Сила дії/Активність	Пантопразолу 40 мг	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Іспанія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16874/01/01
Країна-імпортер	Україна		

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEA.PANT.40(UA)ALU.TEVA	ESZ0242850	GO02315123	05
CAR.PANT.40/28(UA)ALU.TEVA	ESZ0252660	EM00773670	04

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Пантопразол.40мг, основа для таблеток, MCH	ESZ0110391	2000087575	10 листопада 2023

Дільниця виробництва діючої речовини

назва MCH Лабораторіз Приват Лімітед
адреса С. № 317, 320, 321, 322, 323, 604 і 605 502 329, Рудрарам Віледж, Індія
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Пантопразол натрію MCH	ESZ0101397	5000024359	R1-CEP-2010-060-REV 02

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни імпортера на препарат.

Випущено: Juan_carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 23 січня 2024, 12:27:53

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Вхано 1988 05 20 03 м Ж

Серія: 18100

Дата виробництва: 10 листопада-2023

Термін придатності: 30 листопада-2026

Специфікація: SDIR005842/1

Дата перевипуску сертифікату(***) : 02-лютого-2024

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1. ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Відповідає	Жовті, овальні, двоопуклі і гладкі таблетки, розміри яких становлять 11,6 мм x 6 мм
2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ(1-а і 2-а ідентифікація є альтернативними) -Перша ідентифікація: -Друга ідентифікація: Ідентифікація А (ВЕРХ) Ідентифікація В (ВЕРХ/Діодна матриця) Ідентифікація С (УФ спектр)	A+B A+C Відповідає Відповідає Не проводився	Той самий Чу, що і для стандарту Той самий УФ спектр, що і для стандарту Той самий УФ спектр, що і для стандарту
3. ІДЕНТИФІКАЦІЯ ОКСИДУ ЗАЛІЗА	Відповідає	Позитивна реакція з калію фероціанідом
4. ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ**	0%; 0%	$\leq 2 \pm 7,5 \%$; $0 \pm 15 \%$
5. СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ**	240 мг	$238 \text{ мг} \pm 5,0 \%$ (226-250 мг)
6. РОЗПАДАННЯ	19,7 хв	≤ 30 хв
7. КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (еквівалентно до 45 мг/таблетка Пантопразолу натрію сесквігідрату	41,0 мг/таблетка	$40 \text{ мг/таблетка} \pm 5,0 \%$ (38,0-42,0 мг/таблетка)
8. ПРОДУКТИ РОЗПАДУ Пантопразола N-оксид (%) Бензімідазол (%) Пантопразола сульфон (%) Пантопразола сульфід (%) Невідома окрема домішка Загальні домішки	< 0,05% < 0,05% 0,07% < 0,05% < 0,05% 0,07%	$\leq 0,20\%$ $\leq 0,20\%$ $\leq 0,20\%$ $\leq 0,20\%$ $\leq 0,20\%$ $\leq 1,00\%$
9. ГАСТРОСТІЙКІСТЬ	100,0%	$\geq 90,0 \%$ (за 2 год)
10. РОЗЧИНЕННЯ	97,1%	$\geq 85\%$ (за 30 хв)
11. ВТРАТА МАСИ ПРИ ВИСУШУВАННІ	1,50%	$\leq 4,00\%$
12. ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	6,1	$AV \leq 15,0$
13. МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ*		
TAMC	Не проводився	$\leq 10^3$ КУО/г
TUMC	Не проводився	$\leq 10^2$ КУО/г
Escherichia coli	Не проводився	Відсутність в 1 г

* контролюють кожну 10-у промислову серію

(**) в процесі виробництва

(***) Сертифікат аналізу було перевипущено у зв'язку з коригуванням дати виробництва; Початкова дата підписання Сертифікату Аналізу 22.01.2024

Висновок : Відповідає



(Підпис)
Susana Almarcegui
Менеджер відділу контролю якості

