



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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.01.2025

№ 151/25/20

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **243004**

Кількість ввезеного лікарського засобу 69999 уп.

Виробник

ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас", 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 03.01.2025 № 1273/0/01.21-24/1.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(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/Тран Капітан, 10, Сант Хоан Деспі, Барселона, 08970, Іспанія, для Ананта Медікалс Лтд., Велика Британія, GMP №716/2023/C-1483.

Серія № 243004

РП № UA/17039/01/01

Дата виготовлення: 04/06/2024

Термін придатності: 06/2026

Аналітичний звіт №: ОС200785

Кількість у серії: 70000 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 ₀ .	Препарат має бути забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон ВУ ₂ .	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	$AV_{10 \text{ або } 30} \leq LI_{30}$ $30; 0,75 M < x_i < 1,25 M$	Не виконується	Прийнятний
6. Водя	Не більше 5,0 %	Не більше 5,5 %	0,2%
7. рН	Від 9,5 до 11,0		9,9
8. Час відновлення	Не більше 30 секунд		7 сек
9. Механічні вclusions:			
видимі частки	Препарат має бути вільним від видимих часток		Відповідає
невидимі частки	Часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/ флакон; часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/ флакон		128 / флакон; 4/ флакон
10. Супутні домішки			
- домішка А	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	Не більше 0,2 %	Не виконується
- домішка D		Не більше 0,5 %	Не виконується
- домішка F		Не більше 0,5 %	Не виконується
- будь-якої індивідуальної домішки		Не більше 0,2 %	0,08%
- сума домішок		Не більше 1,0 %	0,1%
11. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Стерильний
12. Бактеріальний ендотоксини	Не більше 1,1 МО/мг		<0,4 МО/мг
13. Кількісне визначення			
пантопразол натрію	Від 95 % до 105 % (40,2 — 44,4 мг/флакон)		101,1% 42,7 мг/флакон
ЕДТА	Від 90 % до 110 % (0,58 — 0,71 мг/флакон)		102,2% 0,66 мг/флакон
14. Упаковка, маркування	По 40 мг препарату у флаконі з безбарвного скла з етикеткою, пробкою та алюмінієвим ковпачком з кришкою Flip-Off. По одному флакону разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці. Маркування відповідає затвердженому МКЯ.		

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30 °C 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 доось. 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

Директор з Контролю Якості

Дата: 17/07/2024

Підпис

Уповноважена особа

Дата: 24/07/2024

Я, перекладач, Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014), електронна адреса: ekaterinad@ukr.net ; телефон: +38(050)994-42-84), засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа з англійської на українську мову.

Копія

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Релі

Релі

23.07.2024