

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

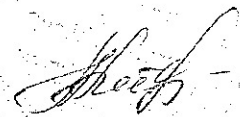
Назва продукту:	Пелта, таблетки гастрорезистентні по 40 мг
Пакування готової продукції:	По 10 таблеток у блістері, 3 блістери в картонній упаковці
Виробник:	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД.
(Пакування)/(Контроль)	
(Дільниця з випуску продукції)	
Адреса:	Torrent Pharmaceuticals Ltd, Indrad Plant, Near Indrad Village, Taluka Kadi, Индрад Планта, Вилледж Индрад, Талука Каді, Дистрикт Мехсана Гуджарат 382721, Індія G/926
Виробнича ліцензія №	MT/032NM/2024
Сертифікат відповідності вимогам GMP ЄС №	UA/20469/01/02
Реєстраційне посвідчення в Україні №	499/2024/C-980
Визнання відповідності вимогам GMP для України:	
Країна призначення:	Україна
Код товару	5523230
Серія №	BU17L005
Дата виготовлення	Груд 2024 Р.
Термін придатності	Лист 2027 Р.
Пакування	3 x 10 таблеток
Кількість	918000 ТАБЛЕТОК
Події в ході виробництва, що могли вплинути на якість продукції:	жодної

«Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на вказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у торговій ліцензії країни імпорту або у досьє специфікацій на досліджуваний лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.»

/підпис/ 27.01.2025 (печатка)
Маніш Патель (Manish Patel)
Заступник керівника
Відділу забезпечення якості
Дата: 27.01.2025

ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД

СІН: L2430GJ1972PLC002126
Реєстр. Офіс : Торрент Хаус, Щфф Ашрам Род, Ахмедабад – 380 009, Індія. Тел.: +91 79 26599000, Факс : +91 79 26582100,
www.torrentpharma.com



Вх.ан. № 1382
10.07.25

ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД.

Завод Індрад
Ніа Індрад Вілледж,
Талука Каді,
Дістрікт Мехсана
Гуджарат 382721, Індія

Лабораторія контролю
якості

Сертифікат аналізу

Торрент Хаус
Офф Ашрам Роуд,
Ахмедабад-380 009,
Індія
Тел.: (079) 2659 9000
Факс: (079) 2658 2100

TPL**ГОТОВИЙ ПРОДУКТ**

Сторінка 1 з 5

Назва продукту	: Пелта 40, №30, Україна	№ специфікації	: 10121780
№ матеріалу	: 5523230	Редакція №	: 3
Генерична назва	: Пантопразолу натрій, таблетки гастрорезистентні по 40 мг	Вир. ліцензія №	: G/926
Склад	: 1 таблетка гастрорезистентна	Контрольна партія	: 040000457685
	: містить пантопразолу	Розмір серії	: 950 000,000 ТАБ
	: натрію сесквігідрату ЄФ,	Дата одержання	: 19. 01.2025
	: що еквівалентно пантопразолу 40 мг	Дата виготовлення	: ГРУД 2024 Р.
№ серії	: BU17L005	Термін придатності	: ЛИСТ 2027 Р.
Виробник	: ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД.	Кількість проб	: 300,00 ТАБ
		Протокол аналізу	: 040000457685
		№	
Аналіз проведено	: СТР/2324	Дата протоколу	: 25.01.2025
згідно з			
Показник	Вимоги	Результати	
Опис	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору, гладенькі з обох сторін	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору, гладенькі з обох сторін	
Ідентифікація А. Пантопразолу натрій (i. ВЕРХ)	Час утримування піка на хроматограмі випробовуваного розчину зразка, одержаного у розділі «Кількісне визначення ВЕРХ» повинен співпадати з часом утримування піка на хроматограмі стандартного зразка.	Час утримування піка на хроматограмі випробовуваного розчину зразка, одержаного у розділі «Кількісне визначення ВЕРХ» співпадає з часом утримування піка на хроматограмі стандартного зразка.	
Ідентифікація А. Пантопразолу натрій (ii. УФ)	Спектр випробовуваного розчину зразка має відповідати спектру стандартного зразка.	Спектр випробовуваного розчину зразка відповідає спектру стандартного зразка.	
Ідентифікація В. Заліза оксид жовтий (кольорова реакція)	Має з'явитись від світло-червоного до темно-червоного забарвлення.	Спостерігається темно-червоне забарвлення.	
Ідентифікація С. Титану діоксид (кольорова реакція)	Має з'явитись від світло-жовтого до помаранчево-червоного забарвлення.	Спостерігається помаранчево-червоне забарвлення.	
Середня маса	221,8 мг ± 5,0 % (від 210,7 мг до 232,9 мг)	220,4 мг	

Узгоджено	Затверджено
ПІБ: АМІТКУМАР МЕНДПАРА Дата: 25.01.2025 р.	ПІБ: Раджендра Бараскар Дата: 25.01.2025 р.
Цей документ складено в електронному форматі і дійсний без підпису. Надруковано: 146981	
Надруковано: 28.04.2025	

ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД.

Завод Індрад
Ніа Індрад Вілледж,
Талука Каді,
Дістрікт Мехсана
Гуджарат 382721, Індія

Лабораторія контролю
якості
Сертифікат аналізу

Торрент Хаус
Офф Ашрам Роуд,
Ахмедабад-380 009,
Індія
Тел.: (079) 2659 9000
Факс: (079) 2658 2100

TPL**ГОТОВИЙ ПРОДУКТ**

Сторінка 2 з 5

Назва продукту	: Пелта 40, №30, Україна	№ специфікації	: 10121780
№ матеріалу	: 5523230	Редакція №	: 3
Генерична назва	: Пантопразолу натрій, таблетки	Вир. ліцензія №	: G/926
	: гастрорезистентні по 40 мг	Контрольна партія	: 040000457685
Склад	: 1 таблетка гастрорезистентна	Розмір серії	: 950 000,000
	: містить пантопразолу	ТАБ	
	: натрію сесквігідрату ЄФ,	Дата одержання	: 19.01.2025
	: що еквівалентно пантопразолу 40 мг	Дата виготовлення	: ГРУД 2024 Р.
№ серії	: BU17L005	Термін придатності	: ЛИСТ 2027 Р.
Виробник	: ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД.	Кількість проб	: 300,00 ТАБ
		Протокол аналізу	: 040000457685
		№	
Аналіз проведено	: СТР/2324	Дата протоколу	: 25.01.2025
згідно з			

Показник	Вимоги	Результати
Однорідність дозованих одиниць (метод прямого визначення)	Має відповідати вимогам Загальної монографії ЄФ 2.9.40.	Мінімум: 98,2 %, Максимум: 103,0 %, Середнє: 100,0 % Стандартне відхилення: 1,55 %, AV: 3,7
Кількісне визначення (ВЕРХ) (1 таблетка гастрорезистентна містить пантопразолу натрію сесквігідрату ЄФ, що еквівалентно пантопразолу 40 мг)	Не менше 95,0 % і не більше 105,0 % від номінального вмісту	99,6 %
Час розпадання (0,1 н. розчин кислоти хлористоводневої)	Жодна таблетка не повинна демонструвати ознаки розпадання (за виключенням фрагментів оболонки) або розтріскувань, які дозволять вмісту таблетки вивільнитись через 2 години	Жодна таблетка не демонструє ознаки розпадання (за виключенням фрагментів оболонки) або розтріскувань, які дозволять вмісту таблетки мігрувати через 2 години
Час розпадання (фосфатний буферний розчин рН 6,8)	Не більше 60 хвилин	27 хвилин 43 секунди
Розчинення в кислоті	Не більше 10 % від номінального вмісту через 2 години. Має відповідати вимогам Загальної монографії ЄФ 2.9.3.	Мінімум: 0,0 %, Максимум: 2,6 %, Середнє: 1,5 %

Узгоджено	Затверджено
ПІБ: АМІТКУМАР МЕНДПАРА Дата: 25.01.2025 р.	ПІБ: Раджендра Бараскар Дата: 25.01.2025 р.
Цей документ складено в електронному форматі і дійсний без підпису. Надруковано: 146981	Надруковано: 28.04.2025

ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД.

Завод Індрад
Ніа Індрад Вілледж,
Талука Каді,
Дістрікт Мехсана
Гуджарат 382721, Індія

Лабораторія контролю
якості
Сертифікат аналізу

Торрент Хаус
Офф Ашрам Роуд,
Ахмедабад-380 009,
Індія
Тел.: (079) 2659 9000
Факс: (079) 2658 2100

TPL**ГОТОВИЙ ПРОДУКТ**

Сторінка 3 з 5

Назва продукту	: Пелта 40, №30, Україна	№ специфікації	: 10121780
№ матеріалу	: 5523230	Редакція №	: 3
Генерична назва	: Пантопразолу натрій, таблетки	Вир. ліцензія №	: G/926
	: гастрорезистентні по 40 мг	Контрольна партія	: 040000457685
Склад	: 1 таблетка гастрорезистентна	Розмір серії	: 950 000,000
	: містить пантопразолу	Дата одержання	: 19.01.2025
	: натрію сесквігідрату ЄФ,	Дата виготовлення	: ГРУД 2024 Р.
	: що еквівалентно пантопразолу 40 мг	Термін придатності	: ЛИСТ 2027 Р.
№ серії	: BU17L005	Кількість проб	: 300,00 ТАБ
Виробник	: ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД.	Протокол аналізу	: 040000457685
		№	
Аналіз проведено	: СТР/2324	Дата протоколу	: 25.01.2025
згідно з			
Показник	Вимоги	Результати	
Розчинення в буфері	Не більше 80 % (Q) номінального вмісту через 45 хвилин. Має відповідати вимогам Загальної монографії ЄФ 2.9.3.	Мінімум: 92 %, Максимум: 95 %, Середнє: 93 %	
Супровідні домішки А) Специфіковані домішки – домішка С: 5-(дифторметокси)-2-(((3,4-диметокси-2-піридинил) метил) сульфонил)-1Н-бензimidазол	Не більше 0,2 %	0,12 %	
Супровідні домішки А) Специфіковані домішки – домішка D: 5-(дифторметокси)-2-(((3,4-диметокси-2-піридинил) метил) тіол)-1Н-бензimidазол	Не більше 0,20 %	Не виявлено	
Супровідні домішки А) Специфіковані домішки – домішка E: пантопразолу N-оксид	Не більше 0,20 %	Не виявлено	
Супровідні домішки А) Специфіковані домішки – N-метилпантопразол	Не більше 0,20 %	Нижче межі кількісного визначення	
Супровідні домішки В) Окремої невідомої домішки	Не більше 0,20 %	Нижче межі кількісного визначення	

Узгоджено	Затверджено
ПІБ: АМІТКУМАР МЕНДПАРА	ПІБ: Раджендра Бараскар
Дата: 25.01.2025 р.	Дата: 25.01.2025 р.
Цей документ складено в електронному форматі і дійсний без підпису.	
Надруковано: 146981	Надруковано: 28.04.2025

ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД.

Завод Індрад
Ніа Індрад Вілледж,
Талука Каді,
Дістрікт Мехсана
Гуджарат 382721, Індія

Лабораторія контролю
якості
Сертифікат аналізу

Торрент Хаус
Офф Ашрам Роуд,
Ахмедабад-380 009,
Індія
Тел.: (079) 2659 9000
Факс: (079) 2658 2100

TPL**ГОТОВИЙ ПРОДУКТ**

Сторінка 4 з 5

Назва продукту	: Пелта 40, №30, Україна	№ специфікації	: 10121780
№ матеріалу	: 5523230	Редакція №	: 3
Генерична назва	: Пантопразолу натрій, таблетки	Вир. ліцензія №	: G/926
	: гастрорезистентні по 40 мг	Контрольна партія	: 040000457685
Склад	: 1 таблетка гастрорезистентна	Розмір серії	: 950 000,000
	: містить пантопразолу	ТАБ	
	: натрію сесквігідрату ЄФ,	Дата одержання	: 19. 01.2 025
	: що еквівалентно пантопразолу 40 мг	Дата виготовлення	: ГРУД 2024 Р.
№ серії	: BU17L005	Термін придатності	: ЛИСТ 2027 Р.
Виробник	: ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД.	Кількість проб	: 300,00 ТАБ
		Протокол аналізу	: 040000457685
Аналіз проведено	: СТР/2324	№	
згідно з		Дата протоколу	: 25.01.2025
Показник	Вимоги	Результати	
Супровідні домішки С) Сума домішок (сума специфікованих та невідомих домішок)	Не більше 1,0 %	0,12 %	
Мікробіологічна чистота# а) загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г	<10 КУО/г	
Мікробіологічна чистота# б) загальне число дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г	
Мікробіологічна чистота# с) <i>Escherichia coli</i>	Мають бути відсутні / г	Відсутні	

Узгоджено	Затверджено
ПІБ: АМІТКУМАР МЕНДПАРА Дата: 25.01.2025 р.	ПІБ: Раджendra Бараскар Дата: 25.01.2025 р.
Цей документ складено в електронному форматі і дійсний без підпису.	
Надруковано: 146981	Надруковано: 28.04.2025

ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД.

Завод Індрад
Ніа Індрад Вілледж,
Талука Каді,
Дістрікт Мехсана
Гуджарат 382721, Індія

Лабораторія контролю
якості

Сертифікат аналізу

Торрент Хаус
Офф Ашрам Роуд,
Ахмедабад-380 009,
Індія
Тел.: (079) 2659 9000
Факс: (079) 2658 2100

TPL**ГОТОВИЙ ПРОДУКТ**

Сторінка 5 з 5

Назва продукту	: Пелта 40, №30, Україна	№ специфікації	: 10121780
№ матеріалу	: 5523230	Редакція №	: 3
Генерична назва	: Пантопразолу натрій, таблетки	Вир. ліцензія №	: G/926
	: гастрорезистентні по 40 мг	Контрольна партія	: 040000457685
Склад	: 1 таблетка гастрорезистентна	Розмір серії	: 950 000,000
	: містить пантопразолу	ТАБ	
	: натрію сесквігідрату ЄФ,	Дата одержання	: 19. 01.2025
	: що еквівалентно пантопразолу 40 мг	Дата виготовлення	: ГРУД 2024 Р.
№ серії	: BU17L005	Термін придатності	: ЛИСТ 2027 Р.
Виробник	: ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД.	Кількість проб	: 300,00 ТАБ
		Протокол аналізу	: 040000457685
		№	
Аналіз проведено	: СТР/2324	Дата протоколу	: 25.01.2025
згідно з			

Примітки: Відповідає вимогам Специфікації 10121780
План відбору проб: Z001

Видано відділу забезпечення якості заводу

#Контроль проводиться на перших трьох виробничих серія і після на кожній 10-й серії, але щонайменше на одній серії щорічно.

Узгоджено	Затверджено
ПІБ: АМІТКУМАР МЕНДПІАРА	ПІБ: Раджендра Бараскар
Дата: 25.01.2025 р.	Дата: 25.01.2025 р.
Цей документ складено в електронному форматі і дійсний без підпису.	
Надруковано: 146981	Надруковано: 28.04.2025



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.07.2025

№ 25144/25/26

ПЕЛТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки гастрорезистентні, по 40 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у
картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20469/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 07.05.2029

Серія лікарського засобу № BU17L005

Кількість ввезеного лікарського засобу 30600

Виробник

Торрент Фармасьютікале Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(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 21.05.2025 № 1676/01.10-25/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.06.2025 № 0908

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)