

5

Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед

Село Бхагванпур, Техсіл Дера Бассі, Дістрікт Сахібзада Аджит Сінг Нагар,
Пенджаб – 140507, Індія



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Найменування продукту: ПРОТОПАН

Дженерик: Пантопразол 40 мг порошок для розчину для інфузій

№ серії	: A1C240010	Розмір серії	: 85.0 літрів
№ серт. аналізу	: FG/24/0044	FG код	: FG10000101
Дата виробництва	: 12.2024	Термін придатності	: 11.2027
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 30C° в оригінальній упаковці.		
№ специфікації	: AL/SPC/FG/0012	Ревізія №	: 01

№ з/п	Назва випробування	Вимоги специфікації	Результат спостереження
-------	--------------------	---------------------	-------------------------

До відновлення			
1.	Опис	Ліофілізована пориста маса або порошок від білого до майже білого кольору	Відповідає
2.	Після відновлення (до 1 флакону додають 10 мл розчинника (0,9 % розчину натрію хлориду)):		
	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору	Відповідає
	Час розчинення	Не більше 60 с.	23 секунда
	pH	Від 9,0 до 10,5	9,75
	Прозорість і кольоровість розчину	Відновлений розчин препарату має бути прозорим і не більш інтенсивно забарвленим, ніж еталон В ₅	Відповідає
	Повнота розчинення та прозорість розчину	Препарат має розчинятися повністю без видимих залишків нерозчинених часток.	Відповідає
		Ступінь прозорості відновленого розчину препарату має бути не менше за ступінь прозорості рівного об'єму 0,9 % розчину натрію хлориду в ідентичних смостях при аналогічних умовах оцінки	Відповідає
	Осмоляльність	Від 270 до 330 мОсм/кг	305 мОсм/кг
3.	Механічні вклучення		
	Видимі частки	Відновлений розчин препарату має бути вільним від видимих механічних вклучень	Відповідає
	Невидимі частки	Часток/фл. ≥ 10 мкм – не більше 6000	163
		Часток/фл. ≥ 25 мкм – не більше 600	1
4.	Ідентифікація (Пантопразол)		
	ВЕРХ	Час утримування піка пантопразолу на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати	Відповідає
	ІЧ (FTIR)	ІЧ-спектр випробовуваного зразка в області від 4000 cm^{-1} до 650 cm^{-1} має відповідати ІЧ-спектру стандартного зразка пантопразолу натрію.	Відповідає
5.	Вміст води (методом К. Фішера, % м/м))	Не більше 4,0% (м/м)	1,51 %

Відомості	Підготував	Переглянув		Затвердив
Підпис				
Дата	30.12.2024	30.12.2024	30.12.2024	31.12.2024
Ім'я	Дівя Бансал	К.Н. Дарга Прасад	Манглок Ядав	Дебаші Мішра
Посада	Стажер	Заступник генерального директора	Менеджер	Генеральний менеджер
Підрозділ	Аналітичний контроль якості	Аналітичний контроль якості	Мікробіологічний контроль якості	Забезпечення якості

Формат №.: SOP/QC/001-F.09.06

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук О.О.

Сторінка 1 з 2

Вх. ан. № 1450, Вх 14.10.25

Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед Село Бхагванпур, Техсіл Дера Бассі, Дістрікт Сахібзада Аджит Сінг Нагар, Пенджаб – 140507, Індія		
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ		
Найменування продукту: ПРОТОПАН		
Джереник: Пантопразол 40 мг порошок для розчину для інфузій		

№ серії	:	A1C240010	Розмір серії	:	85.0 літрів
№ серт. аналізу	:	FG/24/0044	FG код	:	FG10000101
Дата виробництва	:	12.2024	Термін придатності	:	11.2027
Умови зберігання	:	Зберігати при температурі не вище 30C° в оригінальній упаковці.			
№ специфікації	:	AL/SPC/FG/0012	Ревізія №	:	01

№ з/п	Назва випробування	Вимоги специфікації	Результат спостереження
-------	--------------------	---------------------	-------------------------

6.	Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам Ph. Eur., 2.9.40. $AV \leq 15,0 \% (L1 \%)$ або $AV \leq 25,0 \% (L2 \%)$	1,7
7.	Кількісне визначення Пантопразолу		
	Кожен флакон містить: Пантопразолу натрію сесквігідрату у перерахуванні на пантопразол	Від 38,0 мг до 42,0 мг пантопразолу	40,27 мг
	% від заявленого вмісту	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленого вмісту Пантопразолу	100,7 %
8.	Супровідні домішки		
	Домішка - А	Не більше 0,2 % (м/м)	0,05 %
	Домішка - В	Не більше 0,2 % (м/м)	Нижче межі виявлення
	Домішка - С	Не більше 0,2 % (м/м)	Нижче межі виявлення
	Домішка - Е	Не більше 0,2 % (м/м)	0,07 %
	Сума домішок – D і F	Не більше 0,5 % (м/м)	Нижче межі кількісного визначення
	Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2 % (м/м)	Нижче межі кількісного визначення
	Сума домішок	Не більше 1,0 % (м/м)	0,12 %
9.	Вміст Едетату		
	Кожен флакон містить: Динатрію едетату дигідрату у перерахуванні на етилендіамінтетраоцтову кислоту (EDTA)	Від 0,711 мг до 0,869 мг етилендіамінтетраоцтової кислоти (EDTA)	0,804 мг
	% від заявленого вмісту	Від 90,0 % до 110,0% від заявленого вмісту етилендіамінтетраоцтової кислоти (EDTA)	101,8 %
10.	Стерильність	Має бути стерильний	Відповідає
11.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,18 МО/мг	Відповідає

Примітка: усі тести відповідають/не відповідають чинній редакції специфікації.

Відомості	Підготував	Переглянув		Затвердив
Підпис				
Дата	30.12.2024	30.12.2024	30.12.2024	31.12.2024
Ім'я	Дівя Бансал	К.Н. Дарга Прасад	Манглок Ядав	Дабасіс Мішра
Посада	Стажер	Заступник генерального директора	Менеджер	Генеральний менеджер
Підрозділ	Аналітичний контроль якості	Аналітичний контроль якості	Мікробіологічний контроль якості	Забезпечення якості

Формат №.: SOP/QC/001-F.09.06

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук О.О.

Сторінка 2 з 2

Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед Село Бхагванпур, Техсіл Дера Бассі, Дістрікт Сахібзада Аджит Сінг Нагар, Пенджаб – 140507, Індія		
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ		
1.	Найменування продукту	: ПРОТОПАН
2.	Країна-імпортер	: Україна
3.	Номер реєстраційного посвідчення	: UA/20528/01/01
4.	Сила дії	: Пантопразол 40 мг/флакон
5.	Лікарська форма	: Порошок для розчину для інфузій
6.	Розмір та тип пакування	: Один флакон з порошком, упакований в картонну коробку
7.	№ серії готового продукту	: A1C240010
8.	Кількість готового продукту в пакуваннях	: 37170 пакувань
9.	Дата виробництва	: 12.2024
10.	Термін придатності	: 11.2027
11.	Назва та адреса виробника	: Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед Село Бхагванпур, Техсіл Дера Бассі, Дістрікт Сахібзада Аджит Сінг Нагар, Пенджаб – 140507, Індія
12.	Ліцензія на виробництво	: 1981-B
13.	Результати аналізу (№ сертифікату аналізу)	: FG/24/0044
14.	Коментарі	: Відсутні
15.	Заява про сертифікацію:- Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена включаючи пакування/маркування та проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни реалізації. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.	

Підпис:

Ім'я: Дебашіс Мішра

Посада: генеральний менеджер із забезпечення якості

печатка

Дата: 07.01.2025




ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'яничук О.О.
Сторінка 1 з 1



6

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.04.2025

№ 13908/25/10

ПРОТОПАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг, по 1 флакону у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20528/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.07.2029

Серія лікарського засобу № **A1C240010**

Кількість ввезеного лікарського засобу 37170

Виробник

Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ",
ідент. код: 38925845**

(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 **24.03.2025 № 0881/4.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Повгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.04.2025 № 503-25

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.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

