



**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**

02.04.2026

№ 17107/26/26

ПАНТОР 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13540/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BRU3M001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8836

Виробник

Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Зайдекс УА", ідент.
код: 41335022**

(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 05.01.2026 № 5259/01.10-25/3.

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 26.02.2026 № 0297

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

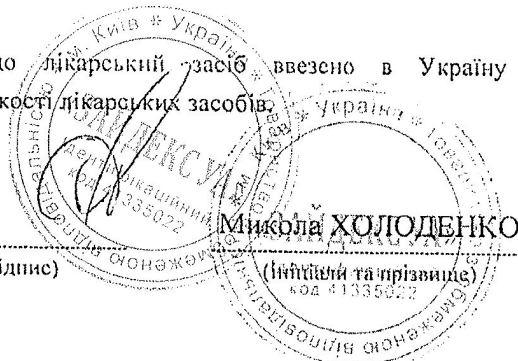
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Микола ХОЛОДЕНКО

(Ім'я та прізвище)

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

вул. Кудрявська 10Г, м. Київ, Україна, 04053,
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0297 від 26.02.2026

Назва зразка: ПАНТОП 20, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг. по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

Ресетраційний номер: 0186.26

Виробник: Торрент Фармась-отікалс Лтд., Індія

Номер серії: BRU3M001

Місце відбору зразка: Товариство з обмеженою відповідальністю "Зайдекс УА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 180-2.0.1/2.2/2-26 від 08.01.2026 р.: № 1518-1.1/2.2/17-26 від 26.02.2026

Акт відбору зразка: № від 14.01.2026

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 03.02.2026

Дати виконання робіт: 03.02.2026 - 26.02.2026

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

НД, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п.№UA/13540/01/01, зміни до МКЯ від 03.01.2025 наказ № 28, зміни

Показники	Методи випробувань	Вимоги НД	Результати
Опис	Згідно МКЯ.	Овальні двоопуклі таблетки жовтого кольору, вкриті кишковорозчинною оболонкою, гладенькі з обох боків.	Відповідає
Ідентифікація	**ДФУ/ Ph.Eur 2.2.29	1. Пантопразол натрію. Час утримування піку пантопразолу на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати.	Відповідає
	**ДФУ/ Ph.Eur 2.2.25	2. Спектр поглинання випробовуваного розчину має показувати максимум за довжини хвилі 296 ± 2 нм.	Відповідає
	Реакція	3. Заліза оксид. Поява забарвлення від світло-червоного до темно-червоного кольору.	Відповідає
	Реакція.	4. Титану діоксид. Поява забарвлення від світло-жовтого до оранжево-червоного кольору.	Відповідає
Середня маса	ДФУ/ Ph.Eur 2.9.5	110,9 мг $\pm$ 5%	Відповідає

Вх. ак. N 1030 від 09.04.26 ill

Показники	Методи випробувань	Вимоги НД	Результати
Кількісне визначення	**ДФУ/ Ph.Eur 2.2.29	Від заявленої кількості пантопрозолу: 95,0 - 105,0 %	99,1 %
Розпадання	ДФУ/ Ph.Eur 2.9.1	Таблетки не повинні розпадатися в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої протягом 2 годин. Таблетки повинні розпадатися у фосфатному буфері pH6,8 протягом не більше 60 хвилин.	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ.	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

** метод випробування, внесений в сферу акредитації ООВ

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0297 від 26.02.2026 підтверджує, що перевірений зразок ПАНТОР 20, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці, № серії BRU3M001, виробництво Торрент Фармасьютикалс Лтд., Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№UA/13540/01/01, зміни до МКЯ від 03.01.2025 наказ № 28, зміни за наведеними вище показниками.

Сертифікат аналізу стосується тільки отриманих і випробуваних зразків

Місця проведення лабораторної діяльності: 04053, м. Київ, вул. Кудрявська, 10-Г (зберігання зразків до і після випробувань); 04053, м. Київ, вул. Кудрявська, 8, літ. В (приймання, реєстрація, розподіл зразків для випробування, звітування про результати випробувань); 07354, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19 (проведення лабораторних випробувань)

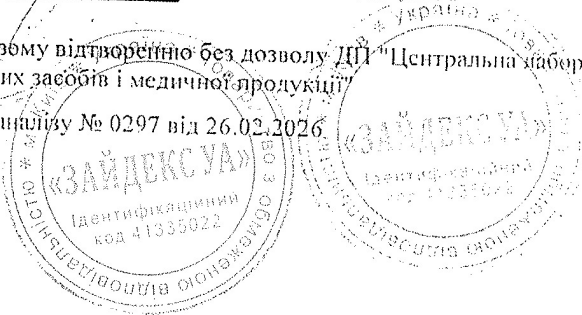
Статус акредитації: ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" акредитована Національним агентством з акредитації України на випробування відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, атестат про акредитацію № 201509 від 18.04.2025 чинний до 08.02.2029

Затверджено: В. о. Заступника
директора

Ольга ТИСЯЧНА

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0297 від 26.02.2026



Індрад Планта.
Вілл. Індрад, Талука Каді,
Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія.

Лабораторія з контролю якості

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Тел. : (079) 2659 9000
Факс : (079) 2658 2100

ГОТОВИЙ ПРОДУКТ

Сторінка 1 із 5

Назва продукту	: ПАНТОР 20 (3X10 ТАБ)	Специфікація №	: 10078240
Матеріал №.	: 5004258	Версія №	: 3
Загальна назва	: Пантопразол натрію кишковорозчинний	Вироб. Ліцензія №	: G/926
Склад	: Таблетки вкриті оболонкою	Оглядова партія №	: 040000475261
	: кишковорозчинною оболонкою:	Розмір партії	: 30000 УП.
	: містить: Пантопразол натрію	Дата отримання	: 23.08.2025
	: Сесквігідрат Ph.Eur.	Дата виготовлення	: Липень -2025
	: еквівалентно Пантопразолу 20 mg	Термін придатності	: Червень -2028
Серія №	: BRU3M001	Кількість зразка	: 400.00 ТАБ.
Виробник	: Торрент Фармасьютикалс Лтд.	Аналітичний звіт №	: 040000475261
Аналіз згідно	: СТР/1361	Дата звіту	: 28.08.2025
Тест	Вимоги	Результат	
Опис	Жовті, овальної форми, двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, гладенькі з обох боків.	Жовті, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, гладенькі з обох боків.	
Ідентифікація А.			
Пантопразолу натрію за допомогою ВЕРХ	При дослідженні методом ВЕРХ зразок повинен демонструвати такий самий час утримування, як і стандартний препарат.	У дослідженні за допомогою ВЕРХ зразок демонструє такий самий час утримування, як і стандартний препарат.	
Ідентифікація А. Пантопразолу натрію за допомогою УФ-випромінювання	УФ-спектри поглинання показують максимум при 296 ± 2 нм	УФ-спектри поглинання демонструють максимум при 296,40 нм.	
Ідентифікація В. Для жовтого оксиду заліза (за проявом кольору)	З'являється колір від світло-червоного до темно-червоного	З'являється насичений червоний колір.	
Ідентифікація С. Для діоксиду титану (за проявом кольору)	З'являється колір від світло-жовтого до оранжево-червоного	З'являється оранжево-червоний колір.	
Середня вага (маса)	110,9 мг ± 5,0% (від 105,4 мг до 116,4 мг)	109,6 мг	
Однорідність дозованих одиниць	Повинен відповідати критеріям загальної монографії Ph. Eur. < 2.9.40 >.	Мінімум: 97,1%, Максимум: 101,1%, Середнє: 99,5%, RSD: 1,20%, AV: 2,9	

ПЕРЕВІРИВ	СХВАЛЕНО
ім'я: Йогендра Жіразе	ім'я: Камал Кумар
Дата: 28.08.2025	Дата: 28.08.2025
Цей документ було підготовлено в електронному вигляді та є дійсним без підпису. Друк: 148048	
Надруковано: 29.08.2025	

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Тел.: (079) 2659 9000
Факс: (079) 2658 2100

ГОТОВИЙ ПРОДУКТ

Сторінка 2 із 5

Назва продукту	: ПАНТОР 20 (3X10 ТАВ)	Специфікація №	: 10078240
Матеріал №.	: 5004258	Версія №	: 3
Загальна назва	: Пантопразол натрію кишковорозчинний	Вироб. Ліцензія №	: G/926
Склад	: Таблетки вкриті оболонкою	Оглядова партія №	: 040000475261
	: кишковорозчинною оболонкою:	Розмір партії	: 30000 УП.
	: містить: Пантопразол натрію	Дата отримання	: 23.08.2025
	: Сесквігідрат Ph.Eur.	Дата виготовлення	: Липень -2025
	: еквівалентно Пантопразолу 20 mg	Термін придатності	: Червень -2028
Серія №	: BRU3M001	Кількість зразка	: 400.00 ТАВ.
Виробник	: Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Аналітичний звіт №	: 040000475261
Аналіз згідно	: СТР/1361	Дата звіту	: 28.08.2025

Тест	Вимоги	Результат
Аналіз: Кожна таблетка, вкрита кишковорозчинною оболонкою, містить: пантопразолу натрію сесквігідрат Ph.Eur., еквівалентний пантопразолу 20 мг	Не менше 95,0% та не більше 105,0% від кількості, зазначеної на етикетці.	98,9 %
Тест на розпад (0,1 N HCl)	Таблетки не повинні проявляти ознаки розпаду в 0.1 М розчині кислоти хлористоводневої протягом 2 годин.	Таблетки не розпадаються
Тест на розпад (рН 6,8 фосфатний буфер)	Таблетки повинні розпадатися у фосфатному буфері рН 6.8 протягом не більше ніж 60 хвилин.	17 хвилин 11 секунд
Розчинення: Кислотна фаза (0,1 N HCl)	За 2 години в 0.1 М розчині кислоти хлорводневої: не більше 10% від заявленої кількості пантопразола. (має відповідати вимогам Ph. Eur. <2.9.3>)	Мінімум: 0,0%, Максимум: 1,4%, Середнє: 0,4%
Розчинення: Буферна фаза (рН 6,8 фосфатний буфер)	За 45 хвилин у фосфатному буфері рН 6.8: не менше 75% (Q) від заявленої кількості пантопразола.	Мінімум: 89%, Максимум: 92%, Середнє: 91%

ПЕРЕВІРИВ	СХВАЛЕНО
ім'я: Йогендра Жіразе	ім'я: Камал Кумар
Дата: 28.08.2025	Дата: 28.08.2025
Цей документ було підготовлено в електронному вигляді та є дійсним без підпису. Друк: 148048	
Надруковано: 29.08.2025	

Індрад Планта.
Віл. Індрад Талука Каді,
Діст. Мехсана гуджарат 382721, Індія.

Лабораторія з контролю якості

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Тел.: (079) 2659 9000
Факс: (079) 2658 2100

ГОТОВИЙ ПРОДУКТ

Сторінка 3 із 5

Назва продукту	: ПАНТОР 20 (3X10 ТАВ)	Специфікація №	: 10078240
Матеріал №.	: 5004258	Версія №	: 3
Загальна назва	: Пантопразол натрію кишковорозчинний	Вироб. Ліцензія №	: G/926
Склад	: Таблетки вкриті оболонкою : кишковорозчинною оболонкою: : містить: Пантопразол натрію : Сесквігідрат Ph.Eur. : еквівалентно Пантопразолу 20 mg	Оглядова партія №	: 040000475261
Серія №	: BRU3M001	Розмір партії	: 30000 УП.
Виробник	: Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Дата отримання	: 23.08.2025
Аналіз згідно	: СТР/1361	Дата виготовлення	: Липень-2025
		Термін придатності	: Червень -2028
		Кількість зразка	: 400.00 ТАВ.
		Аналітичний звіт №	: 040000475261
		Дата звіту	: 28.08.2025
Тест	Вимоги	Результат	
Супутні домішки 1) Сума спорідненої пантопразолу сполуки D: (5-(Дифторметокси)-2-[(RS)-[(3,4-диметоксипіридин-2-іл)метил]сульфініл]-1-метил-1H-бензімідазол.) та спорідненої пантопразолу сполуки F: 6-(Дифторметокси)-2-[(RS)-[(3,4-диметоксипіридин-2-іл)метил]сульфініл]-1-метил-1H-бензімідазол.	Не більше 0,5%	Нижче межі кількісного визначення	
Супутні домішки 2) Споріднена пантопразолу сполука A: 5-(Дифторметокси)-2-[(3,4-диметокси-2-піридил)метил]сульфоніл]-1H-бензімідазол.	Не більше 0,5%	Нижче межі кількісного визначення	
Супутні домішки 3) Сполука, пов'язана з пантопразолом B: 5-(Дифторметокси)-2-[(3,4-диметокси-2-піридил)метил]тіо]-1H-бензімідазол.	Не більше 0,3%	Не виявлено	
Супутні домішки 4) Будь-які інші окремі домішки	Не більше 0,2%	0,06%	

ПЕРЕВІРИВ

ім'я: Йогендра Жіразе

Дата: 28.08.2025

СХВАЛЕНО

ім'я: Камал Кумар

Дата: 28.08.2025

Цей документ було підготовлено в електронному вигляді та є дійсним без підпису.
Друк: 148048

Надруковано: 29.08.2025

Індрад Планта.
Вілл. Індрад Талука Каді,
Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія.

Лабораторія з контролю якості

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Тел. : (079) 2659 9000
Факс : (079) 2658 2100

ГОТОВИЙ ПРОДУКТ

Сторінка 4 із 5

Назва продукту	: ПАНТОР 20 (3X10 ТАБ)	Специфікація №	: 10078240
Матеріал №.	: 5004258	Версія №	: 3
Загальна назва	: Пантопразол натрію кишковорозчинний	Вироб. Ліцензія №	: G/926
Склад	: Таблетки вкриті оболонкою	Оглядова партія №	: 040000475261
	: кожна таблетка, вкрита	Розмір партії	: 30000 УП.
	: кишковорозчинною оболонкою:	Дата отримання	: 23.08.2025
	: містить: Пантопразол натрію	Дата виготовлення	: Липень -2025
	: Сесквігідрат Ph.Eur.	Термін придатності	: Червень -2028
	: еквівалентно Пантопразолу 20 mg	Кількість зразка	: 400.00 ТАБ.
Серія №	: BRU3M001	Аналітичний звіт №	: 040000475261
Виробник	: Торрент Фармасьютикалс Лтд.	Дата звіту	: 28.08.2025
Аналіз згідно	: СТР/1361		

Test	Limit	Results
Супутні домішки 5) Загальні домішки	Не більше 1,0 %	0,11 %
Мікробні граничні тести# * а) Загальна кількість аеробних бактерій.	Не більше 1000 cfu/g	10 cfu/g
Мікробні граничні тести# * б) Загальна кількість цвілі та дріжджів	Не більше 100 cfu/g	10 cfu/g
Мікробні граничні тести# * с) Escherichia Coli.	Повинен бути відсутнім/г	Відсутні

ПЕРЕВІРИВ	СХВАЛЕНО
ім'я: Йогендра Жіразе	ім'я: Камал Кумар
Дата: 28.08.2025	Дата: 28.08.2025
Цей документ було підготовлено в електронному вигляді та є дійсним без підпису. Друк: 148048	
Надруковано: 29.08.2025	

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ГОТОВИЙ ПРОДУКТ

Сторінка 5 із 5

Назва продукту	: ПАНТОР 20 (3X10 ТАБ)	Специфікація №	: 10078240
Матеріал №.	: 5004258	Версія №	: 3
Загальна назва	: Пантопразол натрію кишковорозчинний	Вироб. Ліцензія №	: G/926
Склад	: Таблетки вкриті оболонкою	Оглядова партія №	: 040000475261
	: кожна таблетка, вкрита	Розмір партії	: 30000 УП.
	: кишковорозчинною оболонкою:	Дата отримання	: 23.08.2025
	: містить: Пантопразол натрію	Дата виготовлення	: Липень -2025
	: Сесквігідрат Ph.Eur.	Термін придатності	: Червень -2028
	: еквівалентно Пантопразолу 20 мг	Кількість зразка	: 400.00 ТАБ.
Серія №	: BRU3M001	Аналітичний звіт №	: 040000475261
Виробник	: Торрент Фармасьютикалс Лтд.	Дата звіту	: 28.08.2025
Аналіз згідно	: СТР/1361		

Примітки: Відповідає специфікації 10078240.

План відбору проб: 2001

Видано відділу контролю якості заводу.

Випробування проводити для перших трьох виробничих партій, а потім після цього кожної 10-ї партії або принаймні однієї партії на рік.

*Випробування проводити лише на стадії FG.

ПЕРЕВІРИВ	СХВАЛЕНО
ім'я: Йогендра Жіразе	ім'я: Камал Кумар
Дата: 28.08.2025	Дата: 28.08.2025
Цей документ було підготовлено в електронному вигляді та є дійсним без підпису. Друк: 148048	
Надруковано: 29.08.2025	

Торрент Фармасьютикалс Лтд.

Дата: 28.08.2025

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Код продукту : 5004258
Назва продукту/Сила дії : ПАНТОР 20, таблетки, кишковорозчинні по 20 мг
Р.П. № : UA /13540/01/01 від 28.05.2019 № 1186
Номер партії : BRU3M001
Дата виробництва : липень 2025 р.
Термін придатності : червень 2028 р.
Форма упаковки : 3 x 10 таблеток, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній
упаковці з маркуванням українською мовою.
Кількість : 30 000 уп.
Виробник/адреса : Торрент Фармасьютікалс Лтд.,
Індрад Планта, Вілл. Индрад, Талука Каді, Діст.
Мехсана Гуджарат 382 721, Індія.
Виробнича ліцензія № : G/926.

Сертифікати відповідності GMP в Україні: 499/2024/C-980 від 26.06.2024.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є правдивою та точною. Ця партія продукту була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, та згідно зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку та реєстраційному посвідченні країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та випробувань були переглянуті та відповідають GMP.

Ім'я уповноваженої особи з контролю якості : Вінод Пател
Посада : ПОМІЧНИК КЕРІВНИКА
Відділ : ГАРАНТІЯ ЯКОСТІ
Дата : 28.08.2025

Цей документ було складено в електронному вигляді та є дійсним без підпису.

ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛІМІТЕД

CIN : L24230GJ1972PLC002126

Університет Бадлі, Вілл. Бхад та Макхну Маджра, Техсіл : Бадлі, Діст. Солан(Х.П.) -173205, Тел.: +91 1795 663900
Юридична адреса: Торрент Хаус, біля Ашрам Роуд, Ахмедабад - 380 009, Індія. Тел.: +91 79 26599000 www.torrentpharma.com

Підпис Вінод Пател



