4/2

SANDOZ A Novartis Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Верховшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5653517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2022-13

№: 0906231058

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАНГАСТРО 20МГ 14ГРТ В1 УКР		
Торгівельна назва:	ПАНГАСТРО®		
Сила дії/активність:	20 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ГАСТРОРЕЗИСТЕНТНІ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 14 ШТ		
№ Матеріалу:	44067905	**Тип випуску:**	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NB8143		
Дата виробництва:	11-ЛІОТ-2023	**Дата випуску:**	09-ЧЕР-2023
Термін придатності:	31-СІЧ-2026	**Кількість:**	6759 УП
Виробництво:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	**Номер ліцензії:**	800-16/2022-13
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 5220 ЛЕНДАВА Словенія	**Номер ліцензії:**	800-16/2022-13
Тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія	**Номер ліцензії:**	10Е
Країна-імпортер:	**Номер Реєстраційного посвідчення:**		
Україна	UA/13512/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАНТОПРАЗОЛ СОД ГРТ 20МГ ГРТ СН ЄВР		
№ Матеріалу:	42031379 Продукт in bulk	**Серія №:**	AA12720
Виробнича дільниця:	ГЕНЕРОН ІЛАК САНАЙ ВЕ ТІКАРЕТ ІНОРНІО МАХ. ГЕБЗЕ ПЛАСТІКЦІЛЕР ОСБ №2 АТАТУРК БЛВ. 9. КАДДЕ ГЕБЗЕ 41400 КОКАЕЛІ Туреччина		
Виробнича серія:	AA12720		

*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Воровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5502111
Факс: +386 1 5553517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2022-13

№: 0908231058

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАНГАСТРО 20МГ 28ГРТ 31 УКР		
Торгова назва:	ПАНГАСТРО®		
№ матеріалу:	44007965	**№ серії Сандоз:**	NR8143

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 14 таблеток в блістері, 1 блістер в картонній коробці.

Інформація про зміни з безпеки: 1607574

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Danila Benko, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	09-ЧЕР-2023 / 08:57:17 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	09-ЧЕР-2023 / 08:58:10 ВКЧ

*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

NOVARTIS

Форма до PI-8099158

Шаблон CoA Лендава ТВ

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Нова вас 57
1526 Любляна
Словенія
тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Підпис на виробництві:
ВІХ 16/2022 15

Лікарська тверді лікарські форми
Трімлні 2 д
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:
Sandoz C.P.L
Зул. Лоозані, №7А, Бл.472
Трагу Мурешулуй, Румунія
тел.: +40 265 208 120
Факс: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1 Дата: 06.06.2023

Назва матеріалу:	ПАНГАСТРО 20МГ 14ГРТ В1 ЮА
Торгова назва:	ПАНГАСТРО®
Серія in bulk:	AA12720
№ матеріалу in bulk:	42031379
№ серії ГЛФ:	NB8143
№ матеріалу ГЛФ:	44067965
Стаття тестування:	NAT/; MRP/DCP
Номер РП:	UA/13512/01/01
Контрольна серія №:	008900309425

Дата виробництва: 02.2023
Термін придатності: 01.2026

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Метод дослідження: ANM_BFDF_00132360 (3177/01)	Жовті овальні таблетки, вкриті оболонкою	Відповідає
Довжина (приблизно 8,9 мм) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132360 (3177/01)	-	8,8 мм
Ширина (приблизно 4,8 мм) Метод дослідження ANM_BFDF_00132360 (3177/01)	-	4,8 мм
Ідентифікація (ВЕРХ-кількісне визначення) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132617 (3147/05)	Різниця в часі утримання піка пантопразолу в досліджуваному розчині і піка еталону в стандартному розчині відповідає ± 2%	Позитивно
Ідентифікація (ВЕРХ супутні домішки) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132608 (3177/04B)	Різниця в часі утримання піка пантопразолу в досліджуваному розчині і піка еталону в стандартному розчині відповідає ± 2%	Позитивно
Однорідність дозованих одиниць: (однорідність вмісту) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132358 (2177/03)	Відповідає Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає

Тільки для використання бізнесу - ECOPC D2

Назва матеріалу:	ПАНГАСТРО 20МГ 14ГРТ В1 ЮА
Торгова назва:	ПАНГАСТРО®
Серія in bulk:	AA12720
№ матеріалу in bulk:	42031379
№ серії ГЛФ:	NB8143
№ матеріалу ГЛФ:	44067966
Статус тестування:	NAT; MRP/DCP
Номер РП:	UA/13512/01/01
Контрольна серія №:	00890030942S

Дата виробництва: 02.2023
Термін придатності: 01.2026

Тести	Вимоги	Результати
Розпадаємість Метод дослідження: ANM_BFDF_00132350 (3177/01)	Відповідає Євр.Ф. (адаптована)	Прийнятно
Розчинення пантопразолу через 30 хв. в буфері pH=6.8 (Q= 75 % від заявленого вмісту) - Євр.Ф. (адаптована) Метод дослідження ANM_BFDF_00132613 (3177/05)	Має відповідати	Відповідає вимозі
Розчинення пантопразолу через 30 хв. в буфері pH=6.8 (Q=75% від заявленого вмісту) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132543 (3177/05)	Мін. 75 %	101 %
Розчинення – мінімальне значення Метод дослідження: ANM_BFDF_00132515 (3177/05)	-	98%
Розчинення – максимальне значення Метод дослідження: ANM_BFDF_00132513 (3177/05)	-	102%
Гастрорезистентність (≥ 60% від заявленого вмісту) Євр.Ф. (адаптована) Метод дослідження ANM_BFDF_00132359 (3177/02)	Має відповідати	Відповідає вимозі
Гастрорезистентність (≥ 60% від заявленого вмісту) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132359 (3177/02)	Мін 60 %	98%
Гастрорезистентність – мінімальне значення Метод дослідження: ANM_BFDF_00132359 (3177/02)	-	94%
Гастрорезистентність – максимальне значення Метод дослідження: ANM_BFDF_00132359 (3177/02)	-	96%
Суттєвий домішки (RRT%): Домішка А Метод дослідження: ANM_BFDF_00132506 (3177/04B)	Макс 0,5 %	0,1%

Тільки для використання бізнесу • CCOPC Л2

Шаблон CoA Пендакш ТВ

Назва матеріалу:	ПАНГАСТРО 20МГ 14ГРТ В1 ЮА
Торгова назва:	ПАНГАСТРО®
Серія in bulk:	AA12720
№ матеріалу in bulk:	42031379
№ серії ГЛФ:	NB8143
№ матеріалу ГЛФ:	44067965
Стаття тестування:	NAT/; MRP/DCP
Номер РП:	UA/13512/01/01
Контрольна серія №:	008800309426
Дата виробництва:	02.2023
Термін придатності:	01.2028

Тести	Вимоги	Результати
Супровідні домішки (DCPX): Домішка D Метод дослідження: ANM_BFDF_00132508 (3177/04B)	≤ 0,5 %	< 0,1%
Супровідні домішки (BHPX): Домішка D+H Метод дослідження: ANM_BFDH_00132506 (3177/04B)	≤ 0,5 %	< 0,0%
Супровідні домішки (BLPX): Окремо зазначена домішка Метод дослідження: ANM_BHDF_00132538 (3177/04B)	≤ 0,2 %	0,0%
Супровідні домішки (BCPX): Всього домішок Метод дослідження: ANM_BFDF_00132508 (3177/04B)	≤ 1,0 %	0,1%
Кількісне визначення (DCPX) (від заявленого вмісту пантопразолу) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132506 (3177/03)	90,0 – 105,0%	96,6 %
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Не більше ніж 10^2 КУО/г Метод дослідження: ANM_MIBI_00265536 (3641/C) розчинення 1/10	макс. 2000 КУО/г	Не інспектувалось (1)
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC) Не більше ніж 10^2 КУО/г Метод дослідження: ANM_MIBI_00265536 (3641/C) розчинення 1/10	макс. 200 КУО/г	Не інспектувалось (1)
Escherichia coli Метод дослідження: ANM_MIBI_00265599 (3641/C) розчинення 1/10	Відсутній	Не інспектувалось (1)
Ідентифікація Тип 1 на лункоїду (B171) (Pol Europe реакція) Метод дослідження: ANM_BHDH_00132517 (3177/06)	Утворення жовто/оранжевих кольору	Не інспектувалось (1)

Тільки для використання бізнесу • ECOPC Ц2

Шаблон CoA Лендана ТВ

Назва матеріалу:	**ПАНГАСТРО 20МГ 14ГРТ В1 ЮА**
Торгова назва:	**ПАНГАСТРО®**
Серія in bulk:	**AA12720**
№ матеріалу in bulk:	**42031379**
№ серії ГЛФ:	**NB8143**
№ матеріалу ГЛФ:	**44067965**
Стаття тестування:	**NAT/; MRP/DCP**
Номер РП:	**UA/13512/01/01**
Контрольна серія №:	**008900309425**

Дата виробництва: **02.2023**
Термін придатності: **01.2026**

Тести	Вимоги	Результати
Ідентифікація Хінолінового жовтий (E104) (BEPX) (реакція a); Метод дослідження: AAM_BFDF_00132517 (3177/06)	Червоно-оранжевий порошок та стандарту порівнюється	Не проектувалось (1)
Ідентифікація Заліза оксид жовтий (E172) (BEPX); (реакція a); Кольорова реакція; Метод дослідження: ANM_BFDF_00132517 (3177/06)	Забарвлення органічного шару в рожевий колір	Не інспектувалось (1)
Ідентифікація Заліза оксид жовтий (E172) (BEPX) (реакція b) (кольорова реакція) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132517 (3177/06)	Червоне забарвлення зникає	Не інспектувалось (1)

Примітка:
(1) Перші 2 серії з кожним циклом

Підтвердження:
Серія відповідає тестовому протоколу. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, і що записи про проведені аналізи були перевірені і відповідають стандартам GMP.

Сертифікат підготовлений: *Jorsério Tamara*
Дата: 05.06.2023 */ електронний підпис: 05.06.2023 13:24:44 +02'00'/*

Випуск серії дозволено: *Bunko Danilo*

Дата: 09.06.2023 */ електронний підпис: 09.06.2023 10:55:28 +02'00'/*

Fedochenko Teliana

Протокол результатів тестування не ЗКП виконаний на зареєстрованій лінії Сашко ГЛ Пігру Курс 1, Рукуня

Тільки для використання бізнесу • СССПС Д2

4

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.06.2023 **№ 30967/23/10**

ПАНТАСТРО®
(найменування лікарського засобу згідно з міжнародними непатентованими)

таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, упаковка, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13512/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NB8143** Кількість ввезеного лікарського засобу 6759

Виробник: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна".**
Ідент. код: 38419586
(найменування та код ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання за реєстрацією, номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол випробувань від 29.06.2023 № 1995/8.

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, уповноважена підписувати висновок)

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44126849.091024-1720.1

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:
ПАНГАСТРО®

Реєстраційне посвідчення:	Артикул ГЛЗ №:	Країна призначення:
UA/13512/01/01	**44126849**	**Україна**

Сила дії/Активні речовини:
Пантопразолу 20 мг у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату

Лікарська форма:
Таблетки гастрорезистентні по 20 мг

Тип та розмір упаковки:
по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

№ серії на упаковці:	№ серії виробника:	Випущена кількість (уп):
PP1612	**PP1612**	**1 932**

Дата виробництва:	Придатний до:
31-Січ-2025	**12/2027**

Випуск серії:	Адреса:
Лек С.А.	**95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща**
Виробнича ліцензія №:	**064/0095/15**

R.A. MOD – a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Виробник «in bulk» продукту:	Адреса:
Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. Ве Тік. А.С.	**Гебзе Організед Індастріал Регіон Іхсан Деде Кадде №900. Сокак ТР-41400 Гебзе-Кокаелі, Туреччина**

Первинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	**95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща**

Вторинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	**95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща**

Коментарі:	
☑	В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.
☐	В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):
Відхилення № (GX_QEM):	-//-

Положення про сертифікацію:

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Тип випуску:	Дата випуску серії:
СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ	**02-Лип-2025**

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена особа	**Krzysztof Poszwiński**
Підпис:	/Електронний підпис/ 02.07.2025 14:18:45 +02'00'

R.A. MOD – a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44126849.091024-1720.1

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ПАНГАСТРО®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
PP1612	42033534	PK0703	31-Січ-2025	12/2027

Тест	Метод	Вимоги	Результат	
Опис	Візуально	Жовті, овальні таблетки, вкриті оболонкою Приблизно 8,9 x 4,5 мм	**Відповідає**	
Однорідність дозованих одиниць[1)]	Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає вимогам Євр.Ф. 2.9.40	**Відповідає**	
Ідентифікація[1)] **-Пантопразол**	ВЕРХ, метод компанії	Різниця в часі утримування піку пантопразолу в досліджуваному розчині і піку зразка в стандартному розчині відповідає ≤ 2%	**Відповідає**	
Ідентифікація барвників [1)2)]				
-Титану діоксид	Кольорова реакція	Жовте або помаранчеве забарвлення	**Не тестували**	
-Хіноліновий жовтий	ВЕРХ, Євр.Ф. 2.2.29	На хроматограмі досліджуваного розчину має спостерігатися пік з часом утримування, який відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину**	**Не тестували**	
-Заліза оксид жовтий	Кольорова реакція	A) Забарвлення органічного шару в рожевий колір B) Червоне забарвлення зникає	**Не тестували**	
Кількісне визначення	ВЕРХ, метод компанії	95 – 105 % від заявленого вмісту пантопразолу	**99,1**	%
Розпадання	Євр.Ф. 2.9.1., адаптований	Відповідає вимогам Євр.Ф. 2.9.1. (адаптований)	**Відповідає**	
Розчинність	Євр.Ф 2.9.3, адаптований	Не менше 75 % (=Q) в.д. заявленої кількості пантопразолу за 30 хвилин	**100** **100 - 101**	% %
Гастрорезистентність	Євр.Ф 2.9.3, адаптований	≥ 90 % від заявленої кількості пантопразолу	**100**	%
Сторонні домішки та продукти деградації				
Домішка A	ВЕРХ, метод компанії	≤ 0,5 %	**0,2**	%

E-A-MOD-- is valid only if you can read this message. Scanning is prohibited. Property of this E-A-Mod. For more information

Лікарський засіб:				
ПАНГАСТРО®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг				
№ серії на уп.:	**Артикул in bulk №:**	**Серія in bulk №:**	**Дата виробництва:**	**Придатний до:**
PP1612	**42033534**	**PK0703**	**31-Січ-2025**	**12/2027**

Тест	Метод	Вимоги	Результат	
Домішка B	ВЕРХ, метод компанії	≤ 0,3 %	**< 0,1**	**%**
Домішка D+F	ВЕРХ, метод компанії	≤ 0,5 %	**< 0,1**	**%**
Одиничні невідомі домішки	ВЕРХ, метод компанії	≤ 0,2 %	**< 0,1**	**%**
Сума домішок	ВЕРХ, метод компанії	≤ 1,0 %	**0,2**	**%**

Мікробіологічна чистота [2] Євр.Ф.5.1.4

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	≤ 10^3 КУО/г	**Не тестували**	**КУО/г**
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	≤ 10^2 КУО/г	**Не тестували**	**КУО/г**
Escherichia coli	В дсутні/г	**Не тестували**	

Примітки:

1) - тест проводиться при випуску мінімум один раз на рік
2) - Нерутинний тест. Здійснюється на двох серіях на рік

Тестування ВКЯ завершено:	Тестування ВКЯ затверджено:
27-Чер-2025	**Renata Pawlak**
Підпис:	Krzysztof Poszwiński /Електронний підпис/ 02.07.2025 14:27:37 +02'00'

Hanna Azarenko

Digitally signed by Hanna Azarenko
Date: 2025.07.21 10:56:50 +05'00'

R.A. MOD – a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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: cls.ko@d s.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.08.2025 **№ 38808/25/10**

ПАНГАСТРО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки гастрорезистентні по 20 мг;по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13512/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PP1612** Кількість ввезеного лікарського засобу 1932

Виробник Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", ідент. код: 38419586**

(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 12.08.2025 № 2507/2.

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

Заступник начальника управління — (підпис) — Ольга ЄРЬОМЕНКО

(посада особи, що здійснює державний контроль) (підпис) (ініціали та прізвище)

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії 108
Версія: 44126849.001024-1720

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

ПАНГАСТРО®

UA/13512/01/01	44126849	Україна

Пантопразолу 20 мг у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату

Таблетки гастрорезистентні по 20 мг

по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

RB6069	RB6069	2100

12-Лис-2025	10/2028

Лек С.А. | **95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща**

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15

Гр. ш. №124 від 15.09.24

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ЛЗ
Версія: 4412-459.091024-775.1

Видано:
ПЕК С.А. Польща

Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілаклари Сан. Ве Тік. А.С. | **Гебзе Організед Індастріал Регіон Іхсан Дедс Кадде №900, Сокак ТР-41400 Гебзе-Кокаелі, Туреччина**

Лек С.А. | **95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща**

Лек С.А. | **95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща**

☑ В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.

☐ В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):

Відхилення № (GX_QEM): -/-

Цим підтверджую достовірність та точність вище-наведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналіз серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ | **17-Бер-2026**

Уповноважена особа | **Krzysztof Poszwiński**

/Електронний підпис/ 17.03.2026 14:24:37 +01'00'

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44126840.091024-17201

Видано:
ПЕК С.А. Польща

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПАНГАСТРО®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг

RB6069	42032311	PX1235	12-Лис-2025	10/2028

Опис	Візуально	Жовті, овальні таблетки, вкриті оболонкою Приблизно 6,9 x 4,0 мм	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць[1]	Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає вимогам Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація[1] -Пантопразол	ВЕРХ, метод компанії	Різниця в часі утримування піку пантопразолу в досліджуваному розчині піку зразка в стандартному розчині відповідає ≤ 2%	Відповідає
Ідентифікація барвників[1,2]			
-Титану діоксид	Кольорова реакція	Жовте або помаранчове забарвлення	Не тестували
-Хіноліновий жовтий	ВЕРХ, Євр.Ф. 2.2.29	На хроматограмі досліджуваного розчину має спостерігатися пік з часом утримування, який відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину**	Не тестували
-Заліза оксид жовтий	Кольорова реакція	A) Забарвлення органічного шару в сожевий колір B) Червоне забарвлення зникає	Не тестували
Кількісне визначення	ВЕРХ, метод компанії	95 - 105 % від заявленого вмісту пантопразолу	101,7 %
Розпадання	Євр.Ф. 2.9.1, адаптований	Відповідає вимогам Євр.Ф. 2.9.1. (адаптований)	Відповідає
Розчинність	Євр.Ф 2.9.3, адаптований	Не менше 75 % (=Q) від заявленої кількості пантопразолу за 30 хвилин	99 % 94 - 101 %
Гастрорезистентність	Євр.Ф 2.2.3, адаптований	≥ 90 % від заявленої кількості пантопразолу	107 %
Сторонні домішки та продукти деградації			
Домішка А	ВЕРХ, метод компанії	< 0,5 %	0,4 %

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГНЗ
Версія: 4/120/48.001024-1723.1

Видано:
ЛЕК С.А. Польща

ПАНГАСТРО®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг

RB6069	42032311	PX1235	12-Лис-2025	10/2028

Домішка B	ВЕРХ, метод компанії	≤ 0,3 %	< 0,1	%
Домішка D+F	ВЕРХ, метод компанії	≤ 0,5 %	< 0,1	%
Одиничні невідомі домішки	ВЕРХ, метод компанії	≤ 0,2 %	< 0,1	%
Сума домішок	ВЕРХ, метод компанії	≤ 1,0 %	0,4	%

Мікробіологічна чистота [1] Євр.Ф 5.1.4			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	≤ 10^1 КУО/г	Не тестували	КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	≤ 10^2 КУО/г	Не тестували	КУО/г
Escherichia coli	Відсутній	Не тестували	

Примітки:
1) - тест проводиться при випуску мінімум один раз на рік
2) - Нерутинний тест. Здійснюється на двох серіях на рік

13-Бер-2026

Beata Smiarowska

Krzysztof Poszwiński /Електронний підпис/
17.03.2026 14:25:19 +01'00'

Hanna Azarenko

Digitally signed by Hanna Azarenko
Date: 2026.04.06 11:57:36 +03'00'

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: [illegible]

Issued by:
LEK S.A., Poland

BATCH CERTIFICATE OF CONFORMITY

PANGASTRO®

UA/13512/01/01	44126849	Ukraine

Pantoprazole 20 mg as pantoprazole sodium sesquihydrate

Gastro-resistant tablets, 20 mg

14 tablets in blister; 1 blister in carton

RB6069	RB6069	2100

12-Nov-2025	10/2028

LEK S.A. 16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Manufacturing License №: 064/0095/15

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44125840 051034-1/20.1

Issued by:
LEK S.A., Poland

Sandoz Group Saglik Urunleri Ilaclari San. ve Tic. A.S.	**Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900, Sokak TR-41400 Gebze-Kocaeli, Turkey**

LEK S.A.	**16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland**

LEK S.A.	**16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland**

☑	During the course of manufacturing and packaging there were no deviations, that may influence the release of the product.
☐	During the course of manufacturing and packaging the following deviations were reported, see below (deviation reference № in electronic system):

Deviation № (GX QEM): -//-

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

BATCH CERTIFICATION **17-Mar-2026**

Qualified (Authorized) Person	**Krzysztof Poszwiński**
	Krzysztof Poszwiński

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PANGASTRO®, gastro-resistant tablets, 20 mg

RB6069	42032311	PX1235	12-Nov-2025	10/2028

Description	visually	Yellow, oval, coated tablets Approximately 8,9 x 4,6 mm	Conforms
Uniformity of Dosage Units[1]	Ph.Eur. 2.9.40	Comply with Ph.Eur. 2.9.40 requirements	Conforms
Identification[1] - Pantoprazole	HPLC, in-house	Difference between retention time for pantoprazole peak in test solution and standard solution corresponds to ≤ 2%	Conforms
Identification of colorants[1,2]			
- Titanium dioxide	Colour reaction	A yellow/orange colour appears	Not tested
- Quinoline yellow	HPLC, Ph.Eur. 2.2.29	Retention time for peak in chromatogram in test and reference solutions are comparable	Not tested
- Ferric oxide yellow	Colour reaction	A) The organic layer is colored pink B) The red colour disappears	Not tested
Assay	HPLC, in-house	95.0 – 105.0 % of pantoprazole label claim	101,7 %
Disintegration	Ph.Eur. 2.9.1, adapted	Comply with Ph.Eur. 2.9.1 requirements. (adapted)	Conforms
Dissolution	Ph.Eur. 2.9.3, adapted	Not less than 75 % (=Q) of pantoprazole label claim after 30 minutes	99 % 94 - 101 %
Gastro-resistance	Ph.Eur. 2.9.3, adapted	≥ 90% of the label claim of pantoprazole	107 %
Related substances and degradation products			
Impurity A	HPLC, in-house	≤ 0,5 %	0,4 %
Impurity B	HPLC, in-house	< 0,3 %	< 0,1 %

PANGASTRO®, gastro-resistant tablets, 20 mg

RB6069	42032311	PX1235	12-Nov-2025	10/2028

Impurity B+F	HPLC, in-house	≤ 0,5 %	< 0,1	%
Single unknown impurities	HPLC, in-house	≤ 0,2 %	< 0,1	%
Sum of impurities	HPLC, in-house	≤ 1,0 %	0,1	%

Microbiological quality[2]	Ph.Eur. 5.1.4			
Total aerobic microorganisms count (TAMC)		≤ 10^3 CFU/g	Not tested	CFU/g
Total yeasts and molds count (TYMC)		≤ 10^2 CFU/g	Not tested	CFU/g
Escherichia coli		Absent/g	Not tested	

Notes:

1) – test performed at release

2) – not routinely tested. Two batches produced each year are tested.

13-Mar-2026

Beata Smiarowska

Krzysztof Poszwiński

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

пров. Світлячної Надії, 3, м.Київ, 02099, телефон: (044) 576-40-41
E-mail: dls.zo@dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.04.2026 **№ 19334/26/10**

ПАНГАСТРО®

(найменування лікарського засобу з його розпорядженням посвідченням)

таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид. пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13512/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення: 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RB6069** Кількість ввезеного лікарського засобу 2100

Виробник Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу (у країні походження))

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"**, **ідент. код: 38419586**

(найменування товариства ЄДРПОУ державної особи або прізвище, імя, по батькові фізичної особи - підприємця, Ідентифікаційний номер або іншої картки платника (для осіб або серія та номер паспорта))

Протокол візуального контролю від **20.04.2026 № 1078/4.**

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

Заступник державного інспектора (підпис) Ірина СЕЗОМІНІНО (ініціали, прізвище)

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії 108
Версія: 44126849.001024-1720

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

ПАНГАСТРО®

UA/13512/01/01	44126849	Україна

Пантопразолу 20 мг у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату

Таблетки гастрорезистентні по 20 мг

по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

RB6069	RB6069	2100

12-Лис-2025	10/2028

Лек С.А. | **95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща**

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15

Гр. ш. №124 від 15.09.24

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ЛЗ
Версія: 4412-459.091024-775.1

Видано:
ПЕК С.А. Польща

Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілаклари Сан. Ве Тік. А.С. | **Гебзе Організед Індастріал Регіон Іхсан Дедс Кадде №900, Сокак ТР-41400 Гебзе-Кокаелі, Туреччина**

Лек С.А. | **95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща**

Лек С.А. | **95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща**

☑ В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.

☐ В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):

Відхилення № (GX_QEM): -/-

Цим підтверджую достовірність та точність вище-наведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналіз серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ | **17-Бер-2026**

Уповноважена особа | **Krzysztof Poszwiński**

/Електронний підпис/ 17.03.2026 14:24:37 +01'00'

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44126840.091024-17201

Видано:
ПЕК С.А. Польща

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПАНГАСТРО®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг

RB6069	42032311	PX1235	12-Лис-2025	10/2028

Опис	Візуально	Жовті, овальні таблетки, вкриті оболонкою Приблизно 6,9 x 4,0 мм	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць[1]	Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає вимогам Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація[1] -Пантопразол	ВЕРХ, метод компанії	Різниця в часі утримування піку пантопразолу в досліджуваному розчині піку зразка в стандартному розчині відповідає ≤ 2%	Відповідає
Ідентифікація барвників[1,2]			
-Титану діоксид	Кольорова реакція	Жовте або помаранчове забарвлення	Не тестували
-Хіноліновий жовтий	ВЕРХ, Євр.Ф. 2.2.29	На хроматограмі досліджуваного розчину має спостерігатися пік з часом утримування, який відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину**	Не тестували
-Заліза оксид жовтий	Кольорова реакція	A) Забарвлення органічного шару в сожевий колір B) Червоне забарвлення зникає	Не тестували
Кількісне визначення	ВЕРХ, метод компанії	95 - 105 % від заявленого вмісту пантопразолу	101,7 %
Розпадання	Євр.Ф. 2.9.1, адаптований	Відповідає вимогам Євр.Ф. 2.9.1. (адаптований)	Відповідає
Розчинність	Євр.Ф 2.9.3, адаптований	Не менше 75 % (=Q) від заявленої кількості пантопразолу за 30 хвилин	99 % 94 - 101 %
Гастрорезистентність	Євр.Ф 2.2.3, адаптований	≥ 90 % від заявленої кількості пантопразолу	107 %
Сторонні домішки та продукти деградації			
Домішка А	ВЕРХ, метод компанії	< 0,5 %	0,4 %

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГНЗ
Версія: 4/120/48.001024-1723.1

Видано:
ЛЕК С.А. Польща

ПАНГАСТРО®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг

RB6069	42032311	PX1235	12-Лис-2025	10/2028

Домішка B	ВЕРХ, метод компанії	≤ 0,3 %	< 0,1	%
Домішка D+F	ВЕРХ, метод компанії	≤ 0,5 %	< 0,1	%
Одиничні невідомі домішки	ВЕРХ, метод компанії	≤ 0,2 %	< 0,1	%
Сума домішок	ВЕРХ, метод компанії	≤ 1,0 %	0,4	%

Мікробіологічна чистота [1] Євр.Ф 5.1.4			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	≤ 10^1 КУО/г	Не тестували	КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	≤ 10^2 КУО/г	Не тестували	КУО/г
Escherichia coli	Відсутній	Не тестували	

Примітки:
1) - тест проводиться при випуску мінімум один раз на рік
2) - Нерутинний тест. Здійснюється на двох серіях на рік

13-Бер-2026

Beata Smiarowska

Krzysztof Poszwiński /Електронний підпис/
17.03.2026 14:25:19 +01'00'

Hanna Azarenko

Digitally signed by Hanna Azarenko
Date: 2026.04.06 11:57:36 +03'00'

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: [illegible]

Issued by:
LEK S.A., Poland

BATCH CERTIFICATE OF CONFORMITY

PANGASTRO®

UA/13512/01/01	44126849	Ukraine

Pantoprazole 20 mg as pantoprazole sodium sesquihydrate

Gastro-resistant tablets, 20 mg

14 tablets in blister; 1 blister in carton

RB6069	RB6069	2100

12-Nov-2025	10/2028

LEK S.A. 16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Manufacturing License №: 064/0095/15

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44125840 051034-1/20.1

Issued by:
LEK S.A., Poland

Sandoz Group Saglik Urunleri Ilaclari San. ve Tic. A.S.	**Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900, Sokak TR-41400 Gebze-Kocaeli, Turkey**

LEK S.A.	**16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland**

LEK S.A.	**16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland**

☑	During the course of manufacturing and packaging there were no deviations, that may influence the release of the product.
☐	During the course of manufacturing and packaging the following deviations were reported, see below (deviation reference № in electronic system):

Deviation № (GX QEM): -//-

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

BATCH CERTIFICATION **17-Mar-2026**

Qualified (Authorized) Person	**Krzysztof Poszwiński**
	Krzysztof Poszwiński

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PANGASTRO®, gastro-resistant tablets, 20 mg

RB6069	42032311	PX1235	12-Nov-2025	10/2028

Description	visually	Yellow, oval, coated tablets Approximately 8,9 x 4,6 mm	Conforms
Uniformity of Dosage Units[1]	Ph.Eur. 2.9.40	Comply with Ph.Eur. 2.9.40 requirements	Conforms
Identification[1] - Pantoprazole	HPLC, in-house	Difference between retention time for pantoprazole peak in test solution and standard solution corresponds to ≤ 2%	Conforms
Identification of colorants[1,2]			
- Titanium dioxide	Colour reaction	A yellow/orange colour appears	Not tested
- Quinoline yellow	HPLC, Ph.Eur. 2.2.29	Retention time for peak in chromatogram in test and reference solutions are comparable	Not tested
- Ferric oxide yellow	Colour reaction	A) The organic layer is colored pink B) The red colour disappears	Not tested
Assay	HPLC, in-house	95.0 – 105.0 % of pantoprazole label claim	101,7 %
Disintegration	Ph.Eur. 2.9.1, adapted	Comply with Ph.Eur. 2.9.1 requirements. (adapted)	Conforms
Dissolution	Ph.Eur. 2.9.3, adapted	Not less than 75 % (=Q) of pantoprazole label claim after 30 minutes	99 % 94 - 101 %
Gastro-resistance	Ph.Eur. 2.9.3, adapted	≥ 90% of the label claim of pantoprazole	107 %
Related substances and degradation products			
Impurity A	HPLC, in-house	≤ 0,5 %	0,4 %
Impurity B	HPLC, in-house	< 0,3 %	< 0,1 %

PANGASTRO®, gastro-resistant tablets, 20 mg

RB6069	42032311	PX1235	12-Nov-2025	10/2028

Impurity B+F	HPLC, in-house	≤ 0,5 %	< 0,1	%
Single unknown impurities	HPLC, in-house	≤ 0,2 %	< 0,1	%
Sum of impurities	HPLC, in-house	≤ 1,0 %	0,1	%

Microbiological quality[2]	Ph.Eur. 5.1.4			
Total aerobic microorganisms count (TAMC)		≤ 10^3 CFU/g	Not tested	CFU/g
Total yeasts and molds count (TYMC)		≤ 10^2 CFU/g	Not tested	CFU/g
Escherichia coli		Absent/g	Not tested	

Notes:

1) – test performed at release

2) – not routinely tested. Two batches produced each year are tested.

13-Mar-2026

Beata Smiarowska

Krzysztof Poszwiński

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

пров. Світлячної Надії, 3, м.Київ, 02099, телефон: (044) 576-40-41
E-mail: dls.zo@dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.04.2026 **№ 19334/26/10**

ПАНГАСТРО®

(найменування лікарського засобу з його розпорядженням посвідченням)

таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид. пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13512/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення: 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RB6069** Кількість ввезеного лікарського засобу 2100

Виробник Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу (у країні походження))

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"**, **ідент. код: 38419586**

(найменування товариства ЄДРПОУ державної особи або прізвище, імя, по батькові фізичної особи - підприємця, Т/ч/ще проживання та реєстраційний номер або кожної картки платника (платників або серія та номер паспорта))

Протокол візуального контролю від **20.04.2026 № 1078/4.**

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

Заступник державного інспектора (державного інспектора) — (підпис) — Ірина СЕЗОМЕНКО (ініціали, прізвище)