

Торрент Хауз  
 Офф. Ашрам Роуд  
 Ахмедабад – 380 009  
 Індія.  
 Тел. 079 26585090 . 26583060  
 Факс. 079 2658 2100

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

1. Назва продукції: ПАНТОР 40
2. Країна-виробник: Індія.
3. Реєстраційне посвідчення: № UA/13540/01/02 від 28.05.2019р., свідоцтво безстрокове.
4. Сила дії/активності: Пантопрозол 40 мг.
5. Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.
6. Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.
7. Номер та розмір серії: № BT67G003, 15000 уп. (3x10 табл.)
8. Дата виробництва: Серпень 2020.
9. Дата закінчення терміну придатності: Липень 2023.
10. Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: Торрент Фармасьютікалс Лімітед, Індрад Планта, Вілл. Індрад, Талука Каді, Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія, виробнича ліцензія №G/926.
11. Сертифікати відповідності GMP: GMP №128/2020/c-330 від 18.03.2020.
- 12.

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати аналізів
1. Опис	Овальні двояковипуклі таблетки жовтого кольору, вкриті кишковорозчинною оболонкою, гладенькі з обох сторін.	Овальні двояковипуклі таблетки жовтого кольору, вкриті кишковорозчинною оболонкою, гладенькі з обох сторін.
2. Ідентифікація Пантопрозола натрія	Час утримання піка пантопрозола на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинно співпадати. Спектр поглинання випробувального розчину повинен показувати максимум при 296±2 нм.	Час утримання піка пантопрозола на хроматограмах випробувального та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, співпадає. Спектр поглинання випробувального розчину показує максимум при 296.2 нм.
Заліза оксид	Виявлення забарвлення від світло-червоного до темно-червоного кольору.	Темно-червоний колір виникає.
Титана діоксид	Виявлення забарвлення від світло-жовтого до оранжево-червоного кольору.	Оранжево-червоний колір виникає.
3. Середня маса таблетки	221,8 мг ± 5.0% (210.7 мг – 232.9 мг)	220.7 мг
4. Однорідність дозованих одиниць	Повинно відповідати вимогам EP 2.9.40	Мін.:98.5% Макс.:101.1% Сер.:100.0% RSD:0.75% AV:1.8
5. Кількісне визначення	95,0%-105,0% від заявленої кількості пантопрозола	100.8%
6. Розпад	Таблетки не повинні проявляти ознаки розпаду (не враховуючи оболонку) або кришиться протягом 2 годин.  Таблетки повинні розпадатися у фосфатному буфері рН 6,8 протягом не більше ніж 60 хвилин.	Таблетки не розпадаються (не враховуючи оболонку) та не кришаться протягом 2 годин.  26 хвилини 36 секунди
7. Розчинення	За 2 години в 0.1 М розчині кислоти хлороводневої: не більше 10% від заявленої кількості пантопрозола. (має відповідати вимогам EP 2.9.3) За 45 хвилин у фосфатному буфері рН 6,8: не менше 75% (Q) від заявленої кількості пантопрозола.	Мін.: 0 Макс.: 2.0%, Сер.:0.8%  Мін.: 91%, Макс.: 95 %, Сер.:94%
8. Супутні домішки	А. Відомі домішки : Сума домішок D та F: не більше 0,5%	0.05%

М. А. № 1715 Д1 21.01.2021

	Домішка А: не більше 0.5%	0.11%
	Домішка В: не більше 0,3%	Менше заявленого ліміту
	Будь-яка інша індивідуальна домішка : не більше 0,2%	0.08%
	Сума домішок: не більше 1.0%	0.24%
<b>9. Мікробіологічна чистота.</b>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/ г.	<10 КУО/ г.
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/ г.	<10 КУО/ г.
Escherichia coli	Не допускається в 1г препарата	Відсутні

13. Примітка: Відповідає специфікації 10078229

14. Заява щодо сертифікації: даним я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена на вище вказаній виробничій ділянці (включаючи упаковку/маркування) і здійснений контроль її якості повністю відповідає нормам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідає специфікаціям, які містяться в реєстраційному досьє і торговій ліцензії країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і відповідають нормам GMP.

15. Ім'я та посада / звання уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Суреш Пател – Голова Департаменту Контролю Якості.

Підготовлено: Діпак Лазарус	Перевірено: Мукеш Джаяс	Затверджено: Жопал Вора
--------------------------------	----------------------------	----------------------------

16. Дата випуску сертифіката: 01.09.2020.

17. Цей документ створений в електронному вигляді та дійсний без підпису.



*Суреш Пател*



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

01.02.2021

№ 2334/21/10

**ПАНТОР 40**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3  
блістери в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13540/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **BT67G003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 720

Виробник

**Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 **26.01.2021 № 0152/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.12.2020 № 1543

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)