



68

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.06.2020

№ 28604/20/10П

КОНТРОЛОК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9054/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 470606

Кількість ввезеного лікарського засобу 23580

Виробник

Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА УКРАЇНА", ідент. код: 35849505

(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 17.06.2020 № 1838/2.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № 173/20 /
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА №173/20

Product: Controloc[®], gastro-resistant tablets 40 mg № 14 /
Продукт: Контролок[®], таблетки гастрорезистентные по 40 мг № 14

Manufacturing date / Дата производства: 08.01.2020
Expiry date / Срок годности: 01/2023

Batch number / Серия: 470606

Batch size / Размер серии: 30060 packs / упаковок

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК.

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты анализа
Appearance / Описание	Visual/ Yellow, oval, biconvex, film-coated tablets, with white to almost white cores, printed on one side with «P40». The gastro-resistant tablets must be of uniform shape, colour and size. / Визуальный контроль/ Желтые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с ядрами белого или почти белого цвета. С маркировкой коричневыми чернилами на одной стороне: «P40».	Conforms / Соответствует
Average mass / Средняя масса	by Ph. Eur. 2.9.5 / Евр. Фарм. 2.9.5 204.0 mg ± 5% mg / 204.0 мг ± 5% мг	203.3 mg / 203.3 мг
Disintegration time / Распадаемость	by Ph. Eur. 2.9.1 / Евр. Фарм. 2.9.1 No disintegration over 2 hours in 0.1 N hydrochloric acid; / Не распадаются в течение 2 часов в 0.1 M растворе кислоты хлористоводородной; followed by disintegration in pH 6.8 phosphate buffer solution within not more than 60 min. / распадаются в фосфатном буфере pH 6.8 в течение не более 60 минут.	20 min / 20 мин Conforms / Соответствует
Loss on drying / Потеря в массе при сушке	by Ph. Eur. 2.2.32 / Евр. Фарм. 2.2.32 2.0 % - 7.0 %	4.7 %
Identity / Идентификация Pantoprazole / Пантопразола	by Ph. Eur. 2.2.29/ Pantoprazole positive / Евр. Фарм. 2.2.29/ Положительная для пантопразола by Ph. Eur. 2.2.40 / Pantoprazole positive / Евр. Фарм. 2.2.40 / Положительная для пантопразола	Conforms / Соответствует Conforms / Соответствует
Purity/ Определение чистоты B8610-014 (impurity A / примесь А) B8810-044 (impurities D and F / примеси D и F) B8510-028 (impurity B / примесь B) B8401-026 (impurity C / примесь C) Unidentified by products / Неизвестные побочные продукты Total impurities/ Всего примесей: identified / известных unidentified / неизвестных Total impurities/ Сумма примесей:	by HPLC / ВЭЖХ ≤ 0.4 % ≤ 0.2 % ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.2 % ≤ 0.6 % ≤ 0.5 % ≤ 0.6 %	0.10 % 0.04 % < 0.01 % 0.01 % 0.05 % 0.05 % 0.15 % 0.10 % 0.25 %





BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № 173/20 /
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 173/20

Product: Controloc®, gastro-resistant tablets 40 mg № 14 /
Продукт: Контролок®, таблетки гастрорезистентные по 40 мг № 14

Manufacturing date / Дата производства: 08.01.2020

Batch number / Серия: 470606

Expiry date / Срок годности: 01/2023

Batch size / Размер серии: 30060 packs / упаковок

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК.

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты анализа
Assay / Количественное определение Pantoprazole / Пантопразола	by HPLC / ВЭЖХ, 40.0 mg ± 5% mg/ tabl / 40.0 мг ± 5% мг/ табл	40.0 mg/ tabl / 40.0 мг/ табл
Dissolution / Растворение	by Ph. Eur. 2.9.3 / Евр. Фарм. 2.9.3 Test for resistance to gastric juice: Tabl. 3; Level 1 and 2 (after 120 min.) must be fulfilled / Тест на устойчивость к желудочному соку: Таблица 3 допустимых пределов: уровни 1 и 2 (через 120 мин) должны выполняться. Test in pH 6.8 buffer: Tabl. 4 Level 1 and 2, Q=75% (after 45 min.) must be fulfilled/ Тест в буферном растворе pH 6.8: Таблица 4 допустимых пределов, уровни 1 и 2, Q=75% (через 45 мин) должны выполняться	Conforms / Соответствует Conforms / Соответствует
Microbiological purity ¹ / Микробиологическая чистота ¹	by Ph. Eur. 5.1.4 / Евр. Фарм. 5.1.4 by Ph. Eur. 2.6.12 / Евр. Фарм. 2.6.12 TAMC- not more than 10 ³ CFU/g/ не более 10 ³ КОЕ/г by Ph. Eur. 2.6.12 / Евр. Фарм. 2.6.12 TYMC- not more than 10 ² CFU/g/ не более 10 ² КОЕ/г by Ph. Eur. 2.6.13 / E. coli-must be absent in 1 g / Евр. Фарм. 2.6.13 / отсутствие E. coli в 1 г	Not performed on this batch / Не проводится для данной серии
Uniformity of dosage units/ Однородность дозированных единиц	by Ph. Eur. 2.9.40 / Евр. Фарм. 2.9.40 L1 (10 units) satisfy the acceptance value (AV) of no more than 15.0% or L2 (30 units) satisfy the acceptance value (AV) of no more than 15.0% and all individual values are between 0.75·M and 1.25·M/ L1 (10 единиц) приемочное число должно быть не более 15,0 % или L2 (30 единиц) приемочное число должно быть не более 15,0 % и все индивидуальные значения в пределах 0.75·M и 1.25·M	Conforms / Соответствует

¹The test is performed on one batch per month at the beginning and end of the shelf life /
¹Тест проводится на одной серии в месяц в начале и в конце срока хранения

Dr. Sarah Potratz-Schnürch
Qualified Person /
Уполномоченное лицо

Date of signature /
Дата подписи: 25.05.2020

Takeda GmbH
Betriebsstätte Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg





JK

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

15.09.2020

№ 45618/20/10

КОНТРОЛОК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9054/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 476027

Кількість введеного лікарського засобу 19440

Виробник

Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА УКРАЇНА", ідент. код: 35849505

(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 04.09.2020 № 2858/6.

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

Заступник начальника Служби



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)





**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE/
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ**

Product: Controloc®, gastro-resistant tablets 40 mg № 14 /
Продукт: Контролок®, таблетки гастрорезистентные по 40 мг № 14

Strength/Potency: 1 tablet contains: 45.1 mg pantoprazole sodium sesquihydrate (which equivalent 40.0 mg pantoprazole)
Доза/Содержание действующих веществ: 1 таблетка содержит: 45.1 мг пантопразола сесквигидрата натрия (что эквивалентно 40.0 мг пантопразолу)

Package size and type: 14 tablets in blister; 1 blister in carton box /
Размер и вид упаковки: по 14 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке

Marketing Authorization: №UA/9054/01/01 / Регистрационное Свидетельство №UA/9054/01/01

Dosage form: gastro-resistant tablets 40 mg /
Лекарственная форма: таблетки гастрорезистентные по 40 мг

Manufacturing date / Дата производства: 28.04.2020
Expiry date / Срок годности: 04/2023

Batch number / Серия: 476027
Batch size / Размер серии: 32040 packs /
упаковок

Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Takeda GmbH Betriebsstaette Oranienburg, № DE_BB_01_MIA_2017_1017/
Название и номер лицензии производителя, который выпускает серию в обращение: Такеда ГмБХ, место производства Ораниебург, № DE_BB_01_MIA_2017_1017/
Address of Manufacturer, responsible for batch release: Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg /
Адрес производителя, который выпускает серию в обращение: Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниебург
Country of origin: Germany / Страна-производитель: Германия

Certification statement / Заявление о сертификации:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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. / Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортёра или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Name and position /title of person authorizing the batch release / Фамилия и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Julia Stolzenburg
Qualified Person /
Уполномоченное лицо

Date of signature /
Дата подписи: 14.07.2020

Takeda GmbH
Betriebsstätte Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg

Page 1 of 1
Стр. 1 из 1



Вх. акт. № 00018 від 30.10.2020



**BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № 242/20/
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 242/20**

**Product: Controloc®, gastro-resistant tablets 40 mg № 14 /
Продукт: Контролок®, таблетки гастрорезистентные по 40 мг № 14**

**Manufacturing date / Дата производства: 28.04.2020
Expiry date / Срок годности: 04/2023**

Batch number / Серия: 476027

Batch size / Размер серии: 32040 packs / упаковок

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК.

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты анализа
Appearance / Описание	Visual/ Yellow, oval, biconvex, film-coated tablets, with white to almost white cores, printed on one side with «P40». The gastro-resistant tablets must be of uniform shape, colour and size. / Визуальный контроль/ Желтые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с ядрами белого или почти белого цвета. С маркировкой коричневыми чернилами на одной стороне: «P40».	Conforms / Соответствует
Average mass / Средняя масса	by Ph. Eur. 2.9.5 / Евр. Фарм. 2.9.5 204.0 mg ± 5% mg / 204.0 мг ± 5% мг	202.5 mg / 202.5 мг
Disintegration time / Распадаемость	by Ph. Eur. 2.9.1 / Евр. Фарм. 2.9.1 No disintegration over 2 hours in 0.1 N hydrochloric acid; / Не распадаются в течение 2 часов в 0.1 M растворе кислоты хлористоводородной; followed by disintegration in pH 6.8 phosphate buffer solution within not more than 60 min. / распадаются в фосфатном буфере pH 6.8 в течение не более 60 минут.	Conforms / Соответствует 20 min / 20 мин
Loss on drying / Потеря в массе при высушивании	by Ph. Eur. 2.2.32 / Евр. Фарм. 2.2.32 2.0 % - 7.0 %	4.9 %
Identity / Идентификация Pantoprazole / Пантопразола	by Ph. Eur. 2.2.29/ Pantoprazole positive / Евр. Фарм. 2.2.29/ Положительная для пантопразола by Ph. Eur. 2.2.40 / Pantoprazole positive / Евр. Фарм. 2.2.40 / Положительная для пантопразола	Conforms / Соответствует Conforms / Соответствует
Purity/ Определение чистоты B8610-014 (impurity A / примесь А) B8810-044 (impurities D and F / примеси D и F) B8510-028 (impurity B / примесь В) B8401-026 (impurity C / примесь С) Unidentified by products / Неизвестные побочные продукты Total impurities/ Всего примесей: identified / известных unidentified / неизвестных Total impurities/ Сумма примесей:	by HPLC / ВЭЖХ ≤ 0.4 % ≤ 0.2 % ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.2 % ≤ 0.6 % ≤ 0.5 % ≤ 0.6 %	0.10 % 0.04 % < 0.01 % 0.01 % 0.05 % 0.15 % 0.05 % 0.20 %





BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № 242/20 /
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 242/20

Product: Controloc[®], gastro-resistant tablets 40 mg № 14 /
Продукт: Контролок[®], таблетки гастрорезистентные по 40 мг № 14

Manufacturing date / Дата производства: 28.04.2020

Batch number / Серия: 476027

Expiry date / Срок годности: 04/2023

Batch size / Размер серии: 32040 packs / упаковок

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК.

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты анализа
Assay / Количественное определение Pantoprazole / Пантопразола	by HPLC / ВЭЖХ 40.0 mg ± 5% mg/ tabl / 40.0 мг ± 5% мг/ табл	40.4 mg/ tabl / 40.4 мг/ табл
Dissolution / Растворение	by Ph. Eur. 2.9.3 / Евр. Фарм. 2.9.3 Test for resistance to gastric juice: Tabl. 3; Level 1 and 2 (after 120 min.) must be fulfilled / Тест на устойчивость к желудочному соку: Таблица 3 допустимых пределов; уровни 1 и 2 (через 120 мин) должны выполняться. Test in pH 6.8 buffer: Tabl. 4 Level 1 and 2, Q=75% (after 45 min.) must be fulfilled / Тест в буферном растворе pH 6.8: Таблица 4 допустимых пределов, уровни 1 и 2, Q=75% (через 45 мин) должны выполняться	Conforms / Соответствует Conforms / Соответствует
Microbiological purity ¹ / Микробиологическая чистота ¹	by Ph. Eur. 5.1.4 / Евр. Фарм. 5.1.4 by Ph. Eur. 2.6.12 / Евр. Фарм. 2.6.12 TAMC- not more than 10 ³ CFU/g/ не более 10 ³ КОЕ/г by Ph. Eur. 2.6.12 / Евр. Фарм. 2.6.12 TYMC- not more than 10 ² CFU/g/ не более 10 ² КОЕ/г by Ph. Eur. 2.6.13 / E. coli-must be absent in 1 g / Евр. Фарм. 2.6.13 / отсутствие E. coli в 1 г	Not performed on this batch / Не проводится для данной серии
Uniformity of dosage units/ Однородность дозированных единиц	by Ph. Eur. 2.9.40 / Евр. Фарм. 2.9.40 L1 (10 units) satisfy the acceptance value (AV) of no more than 15.0% or L2 (30 units) satisfy the acceptance value (AV) of no more than 15.0% and all individual values are between 0.75-M and 1.25-M/ L1 (10 единиц) приемочное число должно быть не более 15,0 % или L2 (30 единиц) приемочное число должно быть не более 15,0 % и все индивидуальные значения в пределах 0.75-M и 1.25-M	Conforms / Соответствует

¹The test is performed on one batch per month at the beginning and end of the shelf life /

¹Тест проводится на одной серии в месяц в начале и в конце срока хранения

Julia Stolzenburg
Qualified Person /
Уполномоченное лицо

Date of signature /

Дата подписи: 14.07.2020

Takeda GmbH
Betriebsstätte Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg

Page 2 of 2
Стр. 2 из 2





49

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

22.02.2021

№ 5500/21/10

КОНТРОЛОК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9054/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **486638**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14760

Виробник

Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА
 УКРАЇНА", ідент. код: 35849505

(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 11.02.2021 № 0338/3.

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)

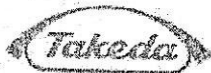



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





80

**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE/
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ**

Product: Controloc[®], gastro-resistant tablets 40 mg № 14 /
Продукт: Контролок[®], таблетки гастрорезистентные по 40 мг № 14

Strength/Potency: 1 tablet contains: 45.1 mg pantoprazole sodium sesquihydrate (which equivalent 40.0 mg pantoprazole)/
Доза/Содержание действующих веществ: 1 таблетка содержит: 45.1 мг пантопразола сесквигидрата натрия (что эквивалентно 40.0 мг пантопразолу)

Package size and type: 14 tablets in blister; 1 blister in carton box /
Размер и вид упаковки: по 14 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке

Marketing Authorization: №UA/9054/01/01 / Регистрационное Свидетельство №UA/9054/01/01

Dosage form: gastro-resistant tablets 40 mg /
Лекарственная форма: таблетки гастрорезистентные по 40 мг

Manufacturing date / Дата производства: 01.10.2020
Expiry date / Срок годности: 10/2023

Batch number / Серия: 486638
Batch size / Размер серии: 14760 packs / упаковок

Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Takeda GmbH Betriebsstaette Oranienburg, № DE_BB_01_MIA_2019_0009/
Название и номер лицензии производителя, который выпускает серию в обращении: Такеда ГмбХ, место производства Ораниебург, № DE_BB_01_MIA_2019_0009/
Address of Manufacturer, responsible for batch release: Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg /
Адрес производителя, который выпускает серию в обращении: Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниебург
Country of origin: Germany / Страна-производитель: Германия

Certification statement / Заявление о сертификации:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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. / Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортёра или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Name and position /title of person authorizing the batch release / Фамилия и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Verena Olivier
Qualified Person /
Уполномоченное лицо

Verena Olivier

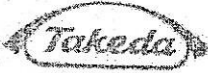
Date of signature / Дата подписи: **13.01.2021**

13.01.2021



Дія, акт. № 2962 від 11.03.2021

[Handwritten signature]



BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № 14/21 /
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 14/21

Product: Controloc®, gastro-resistant tablets 40 mg № 14 /
Продукт: Контролок®, таблетки гастрорезистентные по 40 мг № 14

Manufacturing date / Дата производства: 01.10.2020
Expiry date / Срок годности: 10/2023

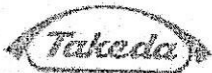
Batch number / Серия: 486638

Batch size / Размер серии: 14760 packs / упаковок

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК.

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты анализа
Appearance / Описание	Visual/ Yellow, oval, biconvex, film-coated tablets, with white to almost white cores, printed on one side with «P40». The gastro-resistant tablets must be of uniform shape, colour and size. / Визуальный контроль/ Желтые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с ядрами белого или почти белого цвета. С маркировкой коричневыми чернилами на одной стороне: «P40».	Conforms / Соответствует
Average mass / Средняя масса	by Ph. Eur. 2.9.5 / Евр. Фарм. 2.9.5 204.0 mg ± 5% mg / 204.0 mg ± 5% mg	201.1 mg / 201.1 mg
Disintegration time / Распадаемость	by Ph. Eur. 2.9.1 / Евр. Фарм. 2.9.1 No disintegration over 2 hours in 0.1 N hydrochloric acid; / Не распадаются в течение 2 часов в 0.1 М растворе кислоты хлороводородной; followed by disintegration in pH 6.8 phosphate buffer solution within not more than 60 min. / распадаются в фосфатном буфере pH 6.8 в течение не более 60 минут.	Conforms / Соответствует 18 min / 18 мин
Loss on drying / Потеря в массе при высушивании	by Ph. Eur. 2.2.32 / Евр. Фарм. 2.2.32 2.0 % - 7.0 %	4.5 %
Identity / Идентификация Pantoprazole / Пантопразола	by Ph. Eur. 2.2.29/ Pantoprazole positive / Евр. Фарм. 2.2.29/ Положительная для пантопразола by Ph. Eur. 2.2.40 / Pantoprazole positive / Евр. Фарм. 2.2.40 / Положительная для пантопразола	Conforms / Соответствует Conforms / Соответствует
Purity/ Определение чистоты B8610-014 (impurity A / примесь А) B8810-044 (impurities D and F / примеси D и F) B8510-028 (impurity B / примесь B) B8401-026 (impurity C / примесь C) Unidentified by products / Неизвестные побочные продукты	by HPLC / ВЭЖХ ≤ 0.4 % ≤ 0.2 % ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.2 %	0.08 % 0.04 % < 0.01 % 0.01 % < 0.02 % < 0.02 % < 0.02 % < 0.02 % < 0.02 %
Total impurities/ Всего примесей: identified / известных unidentified / неизвестных Total impurities/ Сумма примесей:	≤ 0.6 % ≤ 0.5 % ≤ 0.6 %	0.13 % 0.00 % 0.13 %





BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № 14/21 /
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 14/21

Product: Controloc®, gastro-resistant tablets 40 mg № 14 /
Продукт: Контролок®, таблетки гастрорезистентные по 40 мг № 14

Manufacturing date / Дата производства: 01.10.2020
Expiry date / Срок годности: 10/2023

Batch number / Серия: 486638
Batch size / Размер серии: 14760 packs / упаковок

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК.

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты анализа
Assay / Количественное определение Pantoprazole / Пантопразола	by HPLC / ВЭЖХ 40.0 mg ± 5% mg/ tabl / 40.0 мг ± 5% мг/ табл	40.5 mg/ tabl / 40.5 мг/ табл
Dissolution / Растворение	by Ph. Eur. 2.9.3 / Евр. Фарм. 2.9.3 Test for resistance to gastric juice: Tabl. 3; Level 1 and 2 (after 120 min.) must be fulfilled / Тест на устойчивость к желудочному соку: Таблица 3 допустимых пределов; уровни 1 и 2 (через 120 мин) должны выполняться. Test in pH 6.8 buffer: Tabl. 4 Level 1 and 2, Q=75% (after 45 min.) must be fulfilled / Тест в буферном растворе pH 6.8: Таблица 4 допустимых пределов, уровни 1 и 2, Q=75% (через 45 мин) должны выполняться	Conforms / Соответствует Conforms / Соответствует
Microbiological purity ¹ / Микробиологическая чистота ¹	by Ph. Eur. 5.1.4 / Евр. Фарм. 5.1.4 by Ph. Eur. 2.6.12 / Евр. Фарм. 2.6.12 TAMC- not more than 10 ³ CFU/g / не более 10 ³ КОЕ/г by Ph. Eur. 2.6.12 / Евр. Фарм. 2.6.12 TYMC- not more than 10 ² CFU/g / не более 10 ² КОЕ/г by Ph. Eur. 2.6.13 / E. coli-must be absent in 1 g / Евр. Фарм. 2.6.13 / отсутствие E. coli в 1 г	Not performed on this batch / Не проводится для данной серии
Uniformity of dosage units/ Однородность дозированных единиц	by Ph. Eur. 2.9.40 / Евр. Фарм. 2.9.40 L1 (10 units) satisfy the acceptance value (AV) of no more than 15.0% or L2 (30 units) satisfy the acceptance value (AV) of no more than 15.0% and all individual values are between 0.75-M and 1.25-M L1 (10 единиц) приемочное число должно быть не более 15,0 % или L2 (30 единиц) приемочное число должно быть не более 15,0 % и все индивидуальные значения в пределах 0.75-M и 1.25-M	Conforms / Соответствует

¹The test is performed on one batch per month at the beginning and end of the shelf life /
¹Тест проводится на одной серии в месяц в начале и в конце срока хранения

Verena Olivier
Qualified Person /
Уполномоченное лицо

Verena Olivier

Date of signature /
Дата подписи: 13.01.2021

13.01.2021

