



HETERO LABS LIMITED

(UNIT - V) SEZ (UNIT - I)

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.

Tel : 23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250

E-Mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: S5FP20003314		Page 1 of 6	
Сертифікат №:		Сторінка 1 з 6	
Product name: Назва продукції:	PANTOPRAZOLE-HETERO ПАНТОПРАЗОЛ-ГЕТЕРО	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Gastro-resistant tablets таблетки гастрорезистентні		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: 40 mg pantoprazole (as sodium sesquihydrate). 1 таблетка містить: 40 мг пантопразолу (у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату)		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister; 3 blisters in a cardboard with Ukrainian language labeling по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою		
Batch No.: Серія №:	PAN20070C	Batch Size: Розмір серії:	19440 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	02/10/20	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	01/2022
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/16116/01/02	Valid upto: Дійсне до:	04.07.2022
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	License No.: Ліцензія №:	50/MN/AP/2009/F/R
Location: Місцезнаходження:	Unit-V, Block V and V-A, TSIIC - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Telangana State, 509301, India Юніт-V, Блок V і V-A, ТСІІС - Формулейшн СЕЗ, С. №№ 439, 440, 441 і 458, Полепаллі Віледж, Джадчерла Мандал, Телангана Стрейт, 509301, Індія		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	356/2019/C-1131	validity: термін дії:	25.01.2022
Analysis procedure results Результати проведення аналізу			
Sr.N. №п/п	QUALITY PARAMETER / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATION ВИМОГИ МКЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
1	Description Опис	Yellow to pale yellow, oval, biconvex, gastro resistant tablets imprinted "H126" on one side with black ink and plain on other side. Гастрорезистентні таблетки від жовтого до світло-жовтого кольору, овальні, двоопуклі, з маркуванням чорним чорнилом з одного боку «H126» і гладенькі з іншого боку.	Yellow, oval, biconvex, gastro resistant tablets imprinted "H126" on one side with black ink and plain on other side. Гастрорезистентні таблетки жовтого кольору, овальні, двоопуклі, з маркуванням чорним чорнилом з одного боку «H126» і гладенькі з іншого боку.

Dr. An. N 0586 Big 15.10.2020



HETERO LABS LIMITED

(UNIT - V) SEZ (UNIT - I)

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.

Tel : 23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250

E-Mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

		Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP20003314	Page 2 of 6 Сторінка 2 з 6
2	<p>Identification a. By UV</p> <p>b. By HPLC</p> <p>Идентифікація a. Метод УФ</p> <p>b. Метод ВЕРХ</p>	<p><i>Release</i> The UV absorption spectrum of the sample solution should exhibit maxima at the same wavelengths as that of standard solution. The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay.</p> <p><i>При випуску</i> Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину має показувати максимуми при тих же довжинах хвиль, що і спектр стандартного розчину. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному визначенні.</p>	<p>Complies</p> <p>Complies</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>	
3	<p>Average weight (mass)</p> <p>Середня маса</p>	<p><i>Release</i> 206.40 mg ± 4% (198.14 mg - 214.65 mg)</p> <p><i>При випуску</i> 206,40 мг ± 4% (198,14 мг - 214,65 мг)</p>	<p>209.66 mg</p> <p>209.66 мг</p>	
4	<p>Water content (By KF)</p> <p>Вода (Метод К. Фішера)</p>	<p><i>Release:</i> Not more than 8.0 % m/m <i>При випуску:</i> Не більше 8,0%</p>	<p><i>Shelf-life:</i> Not more than 9.0 % m/m <i>На термін придатності:</i> Не більше 9,0%</p>	<p>5.6 %</p>



HETERO LABS LIMITED

(UNIT - V) SEZ (UNIT - I)

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.

Tel : 23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250

E-Mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

		Certificate No.: Сертифікат №:	SSFP20003314	Page 3 of 6 Сторінка 3 з 6
5	<p>Dissolution (By UV) <i>Acid stage</i> (0.1N Hydrochloric acid, 1000 ml, Paddle, 100 RPM)</p> <p><i>Buffer stage</i> (pH 6.8 Phosphate buffer, 1000 ml, Paddle, 100 RPM)</p>	<p>Not more than 10% of the labeled amount of Pantoprazole (C₁₆H₁₅F₂N₃O₄S) is dissolved in 2 hours.</p> <p>Not less than 75% of the labeled amount of Pantoprazole (C₁₆H₁₅F₂N₃O₄S) is dissolved in 45 minutes.</p>	0 % 97 %	
5	<p>Розчинення (Метод УФ) <i>Кислотна стадія.</i> (0,1 Н розчин кислоти хлористоводневої, 1000 мл, прилад з лопаттю, 100 об/хв)</p> <p><i>Буферна стадія</i> (фосфатний буферний розчин рН 6,8, 1000 мл, прилад з лопаттю)</p>	<p>Не більше 10% від зазначеного вмісту пантопразолу (C₁₆H₁₅F₂N₃O₄S) розчиняється за 2 години.</p> <p>Не менше 75% від зазначеного вмісту пантопразолу (C₁₆H₁₅F₂N₃O₄S) розчиняється за 45 хвилин.</p>	0 % 97 %	
6	<p>Uniformity of dosage units (By HPLC) Acceptance value (L1) Однорідність дозованих одиниць (метод ВЕРХ) Максимально припустиме приймальне число (L1)</p>	<p><i>Release</i></p> <p>Not more than 15.0</p> <p><i>При випуску</i></p> <p>Не більше 15,0</p>	5.6	



HETERO LABS LIMITED

(UNIT - V) SEZ (UNIT - I)

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.

Tel : 23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250

E-Mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

		Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP20003314	Page 4 of 6 Сторінка 4 з 6
7	<p>Related substances (By HPLC) Related compound A Related compound B Related compound D & F Maximum single unknown impurity Total impurities</p> <p>Супутні домішки (метод ВЕРХ) Домішки А Домішки В Домішки D & F Макс. одичична неідентифікована домішка Сума домішок</p>	<p>Not more than 0.5 % m/m Not more than 0.3 % m/m Not more than 0.5 % m/m Not more than 0.2 % m/m Not more than 1.0 % m/m</p> <p>не більше 0,5 % не більше 0,3 % не більше 0,5 % не більше 0,2 % не більше 1,0 %</p>	<p>0.18 %m/m Not Detected Below LOQ (LOQ = 0.050%<i>m/m</i>) Below Disregard limit (DL = 0.05%<i>m/m</i>) 0.18 %m/m</p> <p>0.18% Не виявлено Нижче МКВ (МКВ = 0.050%<i>m/m</i>) Нижче межі виявлення (МВ = 0.05%<i>m/m</i>) 0.18 %m/m</p>	
8	<p>Assay (By HPLC) Each gastro-resistant tablet contains Pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to Pantoprazole (C₁₆H₁₅F₂N₃O₄S), in mg (%) Labeled amount</p> <p>Кількісне визначення (метод ВЕРХ) Кожна гастро-резистентна таблетка містить пантопразолу натрію сесквігідрату еквівалентно пантопразолу (C₁₆H₁₅F₂N₃O₄S), в мг % зазначеної кількості</p>	<p><i>Release and Shelf-life</i></p> <p>38.00 - 42.00 95.0 -105.0</p> <p>38.00 - 42.00 95.0 -105.0</p>	<p>40.25 100.6</p> <p>40.25 100.6</p>	



HETERO LABS LIMITED

(UNIT - V) SEZ (UNIT - I)

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.

Tel : 23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250

E-Mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

		Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP20003314	Page 5 of 6 Сторінка 5 з 6
9	Identification of colourant @ A. Titanium dioxide B. Iron oxide	Release A pale yellow colour to orange colour should develop immediately. A red colour should develop which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid		Complies Complies
9	Ідентифікація барвника @ А) Титану діоксид В) Оксид заліза	При випуску Колір від блідо жовтого до помаранчевого повинен проявлятися негайно. Червоний колір повинен проявлятися, який не повинен зникати при додаванні розведеної соляної кислоти		Відповідає Відповідає
	Labeling Маркування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає



HETERO LABS LIMITED

(UNIT - V) SEZ (UNIT - I)

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.

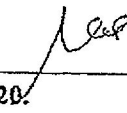
Tel : 23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250

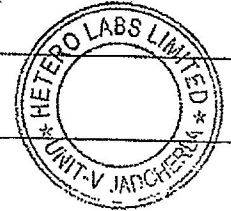
E-Mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP20003314	Page 6 of 6 Сторінка 6 з 6
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Abburi Naresh DGM Quality Assurance Аббури Нареш Забезпечення якості DGM
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	02-07-2020. 02-07-2020





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 ввезеного в Україну лікарського засобу

07.09.2020

№ 41979/20/10

ПАНТОПРАЗОЛ-ГЕТЕРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, гастрорезистентні по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16116/01/02, строк дії реєстраційного посвідчення 04.07 2022

Серія лікарського засобу № PAN20070C

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

Гетеро Лабз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент. код: 37193045

(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 19.08.2020 № 2647/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.09.2020 № 2607

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.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)