



**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**

23.11.2022

№ 45632/22/10

**КОНТРОЛОК®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0106/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **527696**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17530

Виробник

**Такеда ГмбХ, 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 23.11.2022 № 2781/4.

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

**В.о. начальника служби контролю за ліками**  
(посадова особа державного контролю)



*(Handwritten signature)*

(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)





Takeda GmbH  
Robert-Bosch-Str. 8  
78224 Singen  
Germany

## Certificate of Conformity (Release for Shipment)

Material Description	CONTROLOC 40 MG 1 VIAL UKR
Material Number	1143801
Quantity	17530 PC
SAP Batch	527696
Customer Batch-No.	527696
Manufacture Date	04/2022
Expiry Date	03/2024
Importing Country	Ukraine

### Conformity Statement:

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 EU-GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU-GMP.

23.MAY.2022 20:28:25 (CET+1)

Date of Signature

Martin Hermes (ZGY6929)

Qualified Person

This certificate is signed with an electronic signature in SAP and therefore valid.

Template Name:	CT_21_000012_V01	Document ID in SAP:
Last Changed By	Martin Hermes	Generated On:

1143801\_527696\_CT\_21\_000012\_V01\_CO  
C\_V1 Для паперів  
23 MAY 2022 20:28:25 (CET+1)





### Certificate of Analysis

CONTROLOC 40 MG 1 VIAL UKR  
Batch Number: 527696

Takeda GmbH  
Robert-Bosch Str.8  
78224 Singen  
Germany

<b>Material</b>	CONTROLOC 40 MG 1 VIAL UKR
<b>Importing Country</b>	Ukraine
<b>Marketing authorisation No.</b>	UA/0106/02/01
<b>Strength / Potency</b>	40 mg/vial
<b>Dosage form</b>	Powder for solution for injection
<b>Active Pharmaceutical Ingredient</b>	Pantoprazole sodium
<b>internal mat.-ID/batch number</b>	S01143801 / 527696
<b>Customer batch number</b>	527696

Test/Component	Specification	Result
Visible particles	Solution virtually free of visible particles	conform with nominal value
Appearance	white to almost white dry substance	conform with nominal value
Appearance	Appearance of solution after reconstitution: clear yellowish solution	conform with nominal value
Clarity of solution	clear according to Ph. Eur. 2.2.1	conform with nominal value
Colour of solution	not more intensely coloured than reference solution B6. acc. to Ph. Eur. 2.2.2	conform with nominal value
Uniformity of dosage units	meets the requirements of Ph. Eur. 2.9.40	conform with nominal value
Reconstitution	with 0.9 % sodium chloride solution gives a clear solution within 30 seconds	conform with nominal value
pH-value	$9.0 \leq x \leq 10.5$	9.7
Subvisible particles in solution		
- Amount particle $\geq 10 \mu\text{m}$	$\leq 6000$ per container	85 per container
- Amount particle $\geq 25 \mu\text{m}$	$\leq 600$ per container	0 per container
Identity (NIR)	Pantoprazole positive	conform with nominal value
Identity (HPLC)	Pantoprazole positive	conform with nominal value
B8810-044 (D.F)	$\leq 0.2 \%$	0.06 %
Largest single unknown impurity	$\leq 0.1 \%$	$< 0.02 \%$
Total impurities (HPLC)	$\leq 1.0 \%$	0.09 %
Water content	$\leq 3.0 \%$	1.2 %
Sterility test	sterile	conform with nominal value
Bacterial endotoxins	$\leq 150$ IU/vial	$< 10$ IU/vial
Content Pantoprazole	$38.0 \leq x \leq 42.0$ mg/vial	40.2 mg/vial
Content disodium edetate	$0.90 \leq x \leq 1.10$ mg/vial	0.99 mg/vial





## Certificate of Analysis

CONTROLOC 40 MG 1 VIAL UKR  
Batch Number: 527696

Takeda GmbH  
Robert-Bosch Str.8  
78224 Singen  
Germany

Page 2 of 2

### Deviations

There were no critical/major deviations.

This Certificate of Analysis was processed electronically from a test protocol which bears the electronic signature of the responsible Qualified Person. Therefore it is valid without the original signature of the responsible Qualified Person.

Qualified Person, Takeda GmbH (legal successor of Nycomed GmbH)

Martin Hermes





## Certificate of Conformity - Attachment

CONTROLOC 40 MG 1 VIAL UKR  
Batch Number: 527696

Takeda GmbH  
Robert-Bosch-Str.8  
78224 Singen  
Germany

Page 1 of 1

<b>Material</b>	CONTROLOC 40 MG 1 VIAL UKR
<b>Importing Country</b>	Ukraine
<b>Marketing authorisation No.</b>	UA/0106/02/01
<b>Strength / Potency</b>	40 mg/vial
<b>Dosage form</b>	Powder for solution for injection
<b>Active Pharmaceutical Ingredient</b>	Pantoprazole sodium
<b>internal mat.-ID/batch number</b>	S01143801 / 527696
<b>Customer batch number</b>	527696

### Batch tree

Material-ID	Material name	Batch number
S01143801	CONTROLOC 40 MG 1 VIAL UKR	527696
S06049627	PANTOPRAZOL I.V. WEST. OPT.KTR. ROW .IND	12233813
S06049625	PANTOPRAZOL I.V. WEST. ABF. ROW .IND	12233640
S06049623	PANTOPRAZOL I.V. BULKLSG IND	12228999

### Name and address of fabricator(s), manufacturer(s), manufacturing site(s)

Takeda GmbH  
Robert-Bosch-Str. 8  
78224 Singen

### Batch Certificate / Certificate of Analysis

n a

### Eudra GMP number

DE\_BW\_01\_GMP\_202  
0\_0058

### Manufacturing authorisation No.

DE\_BW\_01\_MIA\_2021\_  
0021

### Comments

No additional comments

23.05.2022

Martin Hermes

Qualified Person, Takeda GmbH (legal successor of Nycomed GmbH)

This Certificate of Conformity was created electronically and is valid without signature



/Логотип: Такеда/

Такеда ГмБХ  
Роберт-Бош-Штрассе 8  
78224 Зінген  
Німеччина

### Сертифікат відповідності (Реліз для відвантаження)

Продукт	КОНТРОЛОК®, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі №1
Номер матеріалу	1143801
Розмір серії	17530
Серія в SAP	527696
Номер серії замовника	527696
Дата виробництва	04/2022
Термін придатності	03/2024
Країна-імпортер	Україна

Заява про сертифікацію:

Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезгаданому(их) місці(ах) у повній відповідності з вимогами ЄС-GMP місцевого регулюючого органу та зі специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Записи про обробку партії, упаковку та аналіз були переглянуті та визнані відповідними вимогам ЄС-GMP.

23 травня 2022 20:28:25 (CET+1)  
Дата підпису

Мартін Гермес (ZGY6926)  
Уповноважена особа

Цей сертифікат був підписаний електронним підписом в системі SAP і, таким чином, є дійсним.

Ім'я  
темплейту  
Останні зміни  
внесено

CT\_21\_000012\_V01

ID документу в SAP: 1143801\_527696\_CT\_21\_000012\_V01\_COC\_V1

Створено:

23 травня 2022 20:28:25 (CET+1)



/Логотип: Такеда/  
Такеда ГмБХ  
Роберт-Бох-Штрассе 8  
78224 Зінген  
Німеччина

### Сертифікат Аналізу

КОНТРОЛОК®. порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі №1

Номер серії: 527696

Сторінка 1 із 2

<b>Продукт</b>	КОНТРОЛОК®, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі №1
<b>Країна імпортер</b>	Україна
<b>Ресстраційне посвідчення №</b>	UA/0106/02/01
<b>Сила дії/</b>	1 флакон містить: 42.3 мг пантопрозолу натрію, що відповідає 40.0 мг
<b>Активність</b>	пантопрозолу
<b>Лікарська форма</b>	порошок для розчину для ін'єкцій
<b>Внутрішній індикатор</b>	S01143801/527696
<b>матеріалу/номер серії</b>	
<b>Номер серії</b>	527696

Показник	Специфікація	Результат
Видимі частки	Повинні бути відсутні	відповідає
Опис	Сухий порошок від білого до білуватого кольору	відповідає
Опис розчину після розчинення	Прозорий жовтуватий розчин	відповідає
Прозорість	Розчин повинен бути прозорим. Євр. Фарм. 2.2.1.	відповідає
Кольоровість	Інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення розчину порівняння В6. Євр. Фарм. 2.2.2	відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Повинна відповідати вимогам. Євр. Фарм. 2.9.40	відповідає
Розчинність	3.0.9% розчином натрію хлориду: прозорий розчин через 30 сек.	відповідає
pH	9.0 - 10.5	9.7
Механічні включення	Не більше 6000 / флакон	85 / флакон
Вміст невидимих частинок розміром $\geq 10 \mu\text{m}$		
розміром $\geq 25 \mu\text{m}$	Не більше 600 / флакон	0 / флакон
Ідентифікація (БІК)	Позитивна реакція	відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку пантопрозолу на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
B8810-044 (домішка D. F)	$\leq 0.2\%$	0.06 %
Поодинокі неідентифіковані домішки, кожної	$\leq 0.1\%$	<0.02 %
Сума домішок (ВЕРХ)	$\leq 1.0\%$	0.09 %
Вміст води	Не більше 3.0%	1.2 %
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 150 МО / флакон	< 10 МО/флакон
Кількісне визначення Пантопрозолу	38.0 – 42.0 мг/флакон	40.2 мг/флакон
Кількісне визначення Динатрію едетат	0.90 – 1.10 мг/флакон	0.99 мг/флакон

ЛабLIMS



/Логотип: Такеда/  
Такеда ГмБХ  
Роберт-Бох-Штрассе 8  
78224 Зінген  
Німеччина

## Сертифікат Аналізу

КОНТРОЛОК®. порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі №1

Номер серії: 527696

Сторінка 2 із 2

### Відхилення

Критичних відхилень не виявлено

Цей Сертифікат аналізу був складений електронним чином з тестового протоколу, який містить електронний підпис відповідальної Уповноваженої особи. Тому, є дійсним без оригінального підпису відповідальної Уповноваженої особи.

Уповноважена Особа, Такеда ГмБХ (офіційний приймач Нікомед ГмБХ) Мартін Гермес

ЛабLIMS





/Логотип: Такеда/  
Такеда ГмБХ  
Роберт-Бош-Штрассе 8  
78224 Зінген  
Німеччина

### Вкладення до Сертифікату відповідності

КОНТРОЛОК®, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі №1  
Номер серії: 527696

Сторінка 1 із 1

<b>Продукт</b>	КОНТРОЛОК®, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі №1
<b>Країна імпортер</b>	Україна
<b>Реєстраційне посвідчення №</b>	UA/0106/02/01
<b>Сила дії/ Активність</b>	1 флакон містить: 42.3 мг пантопразолу натрію, що відповідає 40.0 мг пантопразолу
<b>Лікарська форма</b>	порошок для розчину для ін'єкцій
<b>Внутрішній індикатор матеріалу/номер серії</b>	S01143801/527696
<b>Номер серії</b>	527696

#### Історія серії

Внутрішній індикатор матеріалу	Назва матеріалу	Номер серії
S01143801	КОНТРОЛОК® порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі з порошком в картонній коробці / Укр	527696
S06049627	Пантопразолу п.э. WEST, OPT.KTR.ROW, IND	12233813
S06049625	Пантопразолу п.э. WEST, ABF.ROW, IND	12233640
S06049623	Пантопразолу п.э. BULKLG. IND	12228999

  

Назва та адреса виробника(ів)	Сертифікат Серії /Сертифікат Аналізу	Сертифікат GMP номер	Номер ліцензії
Такеда ГмБХ, Роберт-Бош-Штрассе 8, 78224 Зінген, Німеччина	Не вказано	DE_BW_01_GMP_2020_0058	DE_BW_01_MIA_2021_0021

#### Коментарі

Додаткових коментарів відсутні.

23.05.2022

Мартін Гермес

Уповноважена Особа, Такеда ГмБХ (офіційний приймач Нікомед ГмБХ)

Цей сертифікат відповідності був створений в електронному вигляді та дійсний без підпису

ЛабLIMS

