



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

15.04.2021

№ 12291/21/10

ПАНГАСТРО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери 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 № LE0908

Кількість ввезеного лікарського засобу 12435:

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

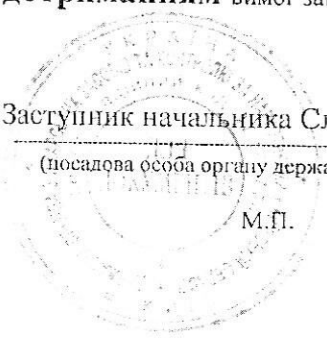
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.04.2021 № 0751/4.

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)

№: 0503211228

Сертифікат Відповідності

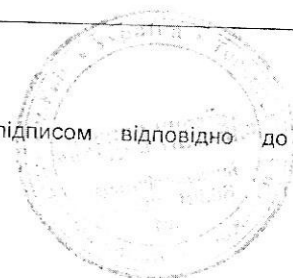
Назва матеріалу:	ПАНГАСТРО 20МГ 28ГРТ В1 УКР				
Торгівельна назва:	ПАНГАСТРО®				
Сила дії/активність:	20 МГ				
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ГАСТРОРЕЗИСТЕНТНІ				
Тип упаковки:	БЛІСТЕР				
Розмір упаковки:	2 ШТ x 14 ШТ				
№ Матеріалу:	44067964	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ		
№ серії Сандоз:	LE0908	Дата випуску:	05-БЕР-2021		
Дата виробництва:	09-ГРУ-2020	Кількість:	12435 УП		
Термін придатності:	30-ЛИС-2023	Номер ліцензії:	800-8/2020-5		
Виробництво:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія				
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія			Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/Д 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія			Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Країна-імпортер:	Україна			Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/13512/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАНТОПРАЗОЛ СОД ГРТ 20МГ СІ03 ЄВР 10				
№ Матеріалу:	42030434	Продукт in bulk	Серія №: LA4894		
Загальна кількість in bulk:	4544295 ШТ				
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія			Ліцензія №:	800-8/2020-5

Сторінка: 1/2

*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



М. М. № 2149 б/у 23.04.2021

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

№: 0503211228

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАНГАСТРО 20МГ 28ГРТ В1 УКР	№ серії Сандоз: LE0908
Торгова назва:	ПАНГАСТРО®	
№ матеріалу:	44067964	

Положення про сертифікацію

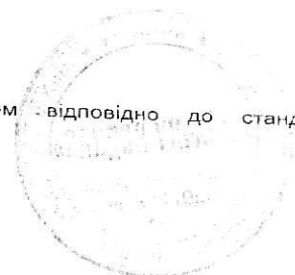
Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. 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; 2 блістери в картонній коробці.

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Danila Benko, Уповноважена особа
05-БЕР-2021 / 11:28:22 ВКЧ
05-БЕР-2021 / 11:28:59 ВКЧ



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: 44067964 ПАНГАСТРО® 20 мг гастрорезистентні таблетки

Номер РП: UA/13512/01/01
Країна-імпортер: УКР
Серія №: LE0908
Серія in bulk / Продукт: LA4894/42030434

Параметр	Вимоги	Результати
Опис	Жовті, овальні, таблетки, вкриті оболонкою	відповідає
Розмір таблеток	прибл. 8,9 x 4,6 мм	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	пантопразол; за даними кількісного визначення	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	пантопразол; за даними супровідних домішок	відповідає
Ідентифікація кольорова реакція	титану діоксид	/*
Ідентифікація кольорова реакція	заліза оксид жовтий	/*
Ідентифікація ВЕРХ	хінолінового жовтого алюмінієвий лак	відповідає
Розпадання	адаптована Євр.Ф.	відповідає
Розчинення	адаптована Євр.Ф.: не менше 75% (Q) від заявленого вмісту пантопразолу розчиняється протягом 30 хв.	відповідає
Гастрорезистентність	Не менше 90% нерозчиненого пантопразолу	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	95 - 105 % пантопразолу: 95,0 – 105,0%	100,7 %
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Ф., 2.9.40	відповідає
Супровідні домішки: Домішка А	≤ 0,5 %	0,20 %
Супровідні домішки: Домішка В	≤ 0,3 %	<0,10 %

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

Сторінка 1 з 2

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: 44067964 ПАНГАСТРО 20 мг гастрорезистентні таблетки

Номер РП: UA/13512/01/01
Країна-імпортер: УКР
Серія №: LE0908
Серія in bulk / Продукт: LA4894/42030434

Параметр	Вимоги	Результати
Супровідні домішки: Домішки D+F	$\leq 0,5 \%$	<0,10 %
Супровідні домішки: Окремої невідомої домішки	$\leq 0,2 \%$	<0,10 %
Супровідні домішки: Сума	$\leq 1,0 \%$	0,20 %
Мікробіологічна чистота - Євр.Ф. 5.1.4.: Загальне число аеробних мікроорганізмів	не більше 10^3 КУО/г	/*
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10^2 КУО/г	/*
E. coli	відсутні/г	/*
Умови зберігання	Не вимагає особливих умов зберігання.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата 15.01.2021

Відділ якості

Blaz Mekuc

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

Сторінка 2 з 2

