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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.10.2024 **№ 49301/24/10**

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 № **561183** Кількість ввезеного лікарського засобу 28130

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 07.10.2024 № 2943/2.

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

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

М.П.

(підпис)

Анна КЛЮЄВА
(ініціали та прізвище)

BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product: Найменування продукції:	**Controloc®, powder for solution for injections, 40 mg, in vial № 1** Контролок®, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	
Country of origin: Держава-виробник:	**Germany** Німеччина	
Marketing authorisation number: Номер реєстраційного посвідчення:	**UA/0106/02/01**	
Strength/Potency: Сила дії/Активність:	**1 vial contains 42.3 mg pantoprazole sodium sesquihydrate (which equivalent 40.0 mg pantoprazole)** 1 флакон містить 42.3 мг пантопразолу натрію (що еквівалентно 40.0 мг пантопразолу)	
Dosage form: Лікарська форма:	**Powder for solution for injections, 40 mg** Порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг	
Package size and type: Розмір та тип пакування:	**1 vial with powder in carton box** 1 флакон з порошком у картонній коробці	
Batch number: Номер серії:	**561183**	
Batch size: Розмір серії:	**28130**	**packs** упаковок
Date of manufacture: Дата виробництва:	**05/2024**	
Expiry date: Придатний до:	**04/2026**	
Name of Manufacturer, responsible for batch release: Назва виробника, відповідального за випуск серії:	**Takeda GmbH** Такеда ГмбХ	
Address of Manufacturer, responsible for batch release: Адреса виробника, відповідального за випуск серії:	**Robert-Bosch-Strasse 8, 78224 Singen, Germany** Роберт-Бош-Штрассе 8, 78224 Зінген, Німеччина	
Authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Номер ліцензії виробника, відповідального за випуск серії:	**DE_BW_01_MIA_2022_0102**	

Україна * м. Київ * Товариство з обмеженою відповідальністю «ТАКЕДА УКРАЇНА» * ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ * Ідентифікаційний код 35849505

BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Results of analysis Результати проведення аналізу		
Parameters Показники	**Specification** Специфікація	**Results** Результати
Appearance Опис	**Visual / White to almost white dry powder** Візуальний контроль / Сухий порошок від білого до білуватого кольору	**Conforms** Відповідає
Appearance of solution after reconstitution Опис розчину після розчинення	**Visual / Colorless to yellowish solution** Візуальний контроль / Розчин від безбарвного до жовтуватого кольору	**Conforms** Відповідає
Colour of solution Ступінь забарвлення	**by Ph. Eur. 2.2.2 / Not more intensely coloured than reference solution B_6** Євр. Фарм. 2.2.2 / Інтенсивність забарвлення не має перевищувати інтенсивність забарвлення розчину порівняння B_6	**Conforms** Відповідає
Reconstitution Розчинність	**Visual / With 0.9% sodium chloride solution:gives a clear solution within 30 seconds** Візуальний контроль / З 0.9% розчином натрію хлориду: прозорий розчин через 30 с	**Conforms** Відповідає
pH pH	**by Ph. Eur. 2.2.3 / 9.0 – 10.5** Євр. Фарм. 2.2.3 / 9.0 – 10.5 *	**9.9**
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	**by Ph. Eur. 2.9.40 / Meets the requirements** Євр. Фарм. 2.9.40 / Має відповідати вимогам	**Conforms** Відповідає
Mechanical impurities Механічні включення	**by Ph. Eur. 2.9.19, USP "788" / Subvisible particles in solution** - **Amount particle ≥ 10 µm not more than 6000 per vial** - **Amount particle ≥ 25 µm not more than 600 per vial** Євр. Фарм. 2.9.19, USP «788» / Вміст невидимих часток - Розміром ≥ 10 µм не більше ніж 6000/флакон - Розміром ≥ 25 µм не більше ніж 600/флакон	**Conforms** Відповідає
	by Ph. Eur. 2.9.20, 5.17.2 / Practically free of visible particles Євр. Фарм. 2.9.20, 5.17.2 / Практично вільний від видимих часток	**Conforms** Відповідає
Identity Pantoprazole Ідентифікація Пантопразол	**by Ph. Eur., HPLC / The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the pantoprazole peak in the chromatogram of the standard solution** Євр. Фарм., ВЕРХ / Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піка пантопразолу на хроматограмі стандартного розчину	**Conforms** Відповідає
	by Ph. Eur. NIR, 2.2.40 / Positive reaction Євр. Фарм., БІЧ, 2.2.40 / Позитивна реакція	**Conforms** Відповідає

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «ТАКЕДА УКРАЇНА» * ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Parameters Показники	**Specification** Специфікація	**Results** Результати	
Water content Вміст води	**by Ph. Eur. 2.5.12 / Not more than 3.0%** Євр. Фарм. 2.5.12 / Не більше ніж 3%	**1.2**	**%**
Sterility Стерильність	**by Ph. Eur. 2.6.1 / Medicine must be sterile** Євр. Фарм. 2.6.1 / Препарат має бути стерильним	**Conforms** Відповідає	
Bacterial endotoxin Бактеріальні ендотоксини	**by Ph. Eur. 2.6.14 / Not more than 150 IU/vial** Євр. Фарм. 2.6.14 / Не більше ніж 150 МО/флакон	**<10**	**IU/vial** МО/флакон
Assay Pantoprazole Кількісне визначення Пантопразол	**by Ph. Eur. 2.2.29 / 38.0 – 42.0 mg/vial (corresponds to 95.0 – 105.0 % from claimed)** Євр. Фарм. 2.2.29 / 38.0 – 42.0 мг/флакон (відповідає 95.0 – 105.0 % від заявленого)	**39.9**	**mg/vial** мг/флакон
Assay Disodium edeate Кількісне визначення Динатрію едеат	**by Ph. Eur., Potentiometric titration / 0.90 – 1.10 mg/vial (corresponds to 90.0 – 110.0 % from claimed)** Євр. Фарм., Потенціометричне титрування / 0.90 – 1.10 мг/флакон (відповідає 90.0 – 110.0 % від заявленого)	**0.99**	**mg/vial** мг/флакон
Purity Визначення чистоти	**by Ph. Eur. 2.2.29, HPLC** Євр. Фарм. 2.2.29, ВЕРХ		
• **B8810-044 (impurity D and F)** B8810-044 (домішка D і F)	**≤ 0.2 %**	**0.07**	**%**
• **Single unknown impurity** • Поодинокі неідентифіковані домішки	**≤ 0.1 % (each)** ≤ 0.1 % (кожної)	**< 0.02**	**%**
• **Total impurities** • Сума домішок	**≤ 1.0 %**	**0.12**	**%**

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м. Київ * «ТАКЕДА УКРАЇНА» * ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ * Ідентифікаційний код 35849505

BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Comments Коментарі	**Absent** Відсутні

Certification statement:
Заява про сертифікацію:

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 specifications in the Marketing Authorization of the importing country. 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 проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name and position/title of person authorising the batch release: Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	**Jens Kruse,** **Qualified Person**
Signature of person authorising the batch release: Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	18.09.2024