



**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**

30.08.2024

№ 42386/24/10П

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 № **559763**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29160

Виробник

Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

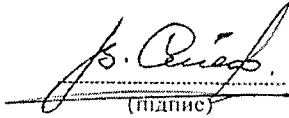
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА
УКРАЇНА", ідент. код: 35849505**

(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 **21.08.2024 № 2519/2.**

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



/Логотип: Такеда /

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 41/24

Продукт: Контролок[®], таблетки гастрорезистентні по 40 мг №14

Дата виробництва: 23.04.2024

Серія: 559763

Термін придатності: 03/2027

Розмір серії: 45000 упаковок

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Нормативні показники	Специфікація	Результати аналізу
Опис	Візуальний контроль/Жовті, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з ядрами білого або майже білого кольору. З маркуванням коричневим чорнилом на одній стороні «P40».	Відповідає
Середня маса	Євр. Фарм. 2.9.5 204,0 мг ± 5% мг	202,3 мг
Час розпаду	Євр. Фарм. 2.9.1 Не розпадаються протягом 2 годин у 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти Розпадаються у фосфатному буфері рН 6.8 протягом не більше 60 хвилин	Відповідає 16 хвилин
Втрата в масі при висушуванні	Євр. Фарм. 2.2.32 2,0 – 7,0 %	4,9 %
Ідентифікація Пантопразолу	Євр. Фарм. 2.2.29 / Позитивна реакція для пантопразолу Євр. Фарм. 2.2.40 / Позитивна реакція для пантопразолу	Відповідає Відповідає



/Логотип: Такеда /

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 41/24

Продукт: Контролок[®], таблетки гастрорезистентні по 40 мг №14

Дата виробництва: 23.04.2024

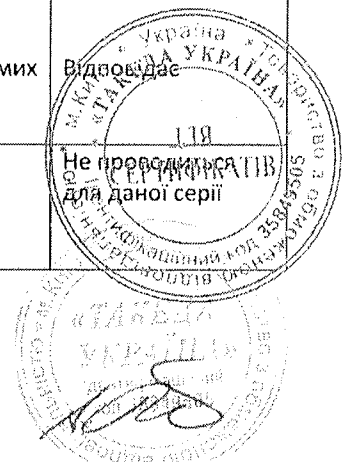
Серія: 559763

Термін придатності: 03/2027

Розмір серії: 45000 упаковок

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Нормативні показники	Специфікація	Результати аналізу
Визначення чистоти В8610-014 (Домішка А)	ВЕРХ ≤ 0,4 %	0,12 %
В8810-044 (Домішки D та F)	≤ 0,2 %	0,04 %
В8510-028 (Домішка В)	≤ 0,1 %	< 0,01 %
В8401-026 (Домішка С)	≤ 0,1 %	0,013 %
Невідомі побічні продукти	≤ 0,2 %	< 0,02 % < 0,02 % < 0,02 % < 0,02 % 0,05 % < 0,02 % < 0,02 %
Всього домішок Відомих	≤ 0,6 %	0,2 %
Невідомих	≤ 0,5 %	0,1 %
Сума всіх домішок	≤ 0,6 %	0,2 %
Кількісне визначення Пантопразолу	ВЕРХ 40,0 мг ± 5% мг/табл	41,0 мг/табл
Розчинність	Євр. Фарм. 2.9.3 Тест на стійкість до шлункового соку: Таблиця 3 допустимих меж; рівні 1 та 2 (через 120 хвилин) повинні виконуватися. Тест у буферному розчині рН 6.8: Таблиця 4 допустимих меж; рівні 1 та 2, Q = 75 % (через 45 хвилин) повинні виконуватися.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота ¹	Євр. Фарм. 5.1.4 Євр. Фарм. 2.6.12 / ТАМС - не більше 10 ³ КУО/г Євр. Фарм. 2.6.12 / ТУМС - не більше 10 ² КУО/г Євр. Фарм. 2.6.13 / Відсутні E.Coli у 1 г	Не проводиться для даної серії



/Логотип: Такеда /

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 41/24

Продукт: Контролок[®], таблетки гастрорезистентні по 40 мг №14

Дата виробництва: 23.04.2024

Серія: 559763

Термін придатності: 03/2027

Розмір серії: 45000 упаковок

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Нормативні показники	Специфікація	Результати аналізу
Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм. 2.9.40 L1 (10 одиниць) приймальне число повинно бути не більше 15,0 % або L2 (30 одиниць) приймальне число повинно бути не більше 15,0 % та всі індивідуальні значення у межах 0,75 M та 1,25 M	Відповідає

¹ Тест проводиться на одній серії в місяць, на початку та в кінці терміну зберігання по методу вибіркового контролю.

Доктор Верена Олів'єр

Уповноважена особа

/ Підпис /

Дата підпису:

/ 26.06.2024 /



/Логотип: Такеда /

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

Продукт: Контролок®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг №14

Доза / Вміст діючих речовин: 1 таблетка містить 45,1 мг пантопразолу секвігідрату натрію (що еквівалентно 40,0 мг пантопразолу)

Розмір та вид упаковки: по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Реєстраційне посвідчення: №UA/9054/01/01

Лікарська форма: таблетки гастрорезистентні по 40 мг

Дата виробництва: 23.04.2024

Серія: 559763

Термін придатності: 03/2027

Розмір серії: 45000 упаковок

Назва та номер ліцензії виробника, який випускає серію в обіг: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, № DE_BB_01_MIA_2022_0013

Адреса виробника, який випускає серію в обіг: Леніцштрассе 70-98, 16515 Оранієнбург

Країна-виробник: Німеччина

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку / маркування) та проведено контроль її якості на вказаній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, що
видала дозвіл на випуск серії

Доктор Верена Олівієр
Уповноважена особа

/ Підпис /

Дата підпису:

/ 26.06.2024 /

Стор. 1 із 1

