



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.04.2024

№ 21390/24/20

ПАНОЦИД 40

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в паці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2628/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 21259

Кількість ввезеного лікарського засобу 18816 уп.

Виробник

Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870

(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 16.02.2024 № 132/0/01.21-24/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.03.2024 № 285-24

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.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

Паноцид 40,

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг, № 30 (10x3) у блістерах

1 таблетка містить: Пантопрозолу натрію півтораводного еквівалентно пантопрозолу 40,00 мг.

Вироблено: Фламінго Фармасьютикалс Лтд., ліц № KD-492, KD-353, E-28, Опп. Фаєр Брігейд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН-410208, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №011/2023/С-34.

Серія № 21259

Дата виробництва: 11/2023

Звіт: №: TAL23FP0705

Рег. св-во № UA/2628/01/01

Термін придатності: 10/2026

Кількість партії: 18816 уп

Розмір партії: 600000 таблеток

№.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Жовті круглі двоопуклі таблетки у кишковорозчинній оболонці.	Відповідає
2	Ідентифікація - пантопрозол	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
3	Середня маса таблеток	211,00 мг ± 7,5 % (195, 175 мг – 226,825 мг)	208,5 мг
4	Однорідність маси таблеток	У відповідності з Евр.Ф. 2.9.5	Відповідає
5	Кількісне визначення пантопрозолу	При випуску:	39,9 мг/табл. (99,7 %)
		38,0 – 42,0 мг/табл. (95 % – 105 % від номінальної кількості)	
6	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається:	<100 КУО/г <10 КУО/г Відсутнє
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г	
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	
7	Розчинення	Кислотна стадія: не більше 10 % від номінальної кількості за 120 хв	В середньому 2%
		Буферна стадія: не менше 75 % від номінальної кількості за 30 хв	В середньому 95%
8	Супровідні домішки	Домішки D і F: не більше 0,5 % Пантопрозолу домішка А: не більше 0,5 % Пантопрозолу домішка В: не більше 0,3 % Індивідуальної домішки: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 1,0 %	Не виявлено 0,001% Не виявлено 0,002% 0,004%
9	Залишкові кількості органічних розчинників	Ізопропанол: не більше 5000 ppm Метилєнхлорид: не більше 600 ppm	2 ppm Не виявлено
10	Упаковка, Маркування	Відповідно до МКЯ. По 10 таблеток поміщають в блістер. По 3 блістера разом з інструкцією упаковують в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 30° С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналіз перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Підготував Vaibhav Salunkhe

Підпис

Officer-QC

Дата 29/11/2023

Уповноважений Rajesh Rajaliwal

Підпис

Head-Quality

Дата 29/11/2023

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА БЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

