



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

22.05.2024

№ 26526/24/20

ПАНОЦИД

(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/17039/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 243001A

Кількість ввезеного лікарського засобу 34982 уп.

Виробник

ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас", 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 22.05.2024 № 509/0/01.21-24/2.

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)

Вх все ~ 0210 0710 24 [signature]

переклад виконаний з англійської на українську мову

ПАНОЦИД,

порошок для розчину для ін'єкції по 40 мг у флаконі № 1

1 флакон містить Пантопризол у вигляді натрію сесквігідрату 40 мг.

Виробник: ЛАБОРАТОРІО РЕЙДЖ ХОФРЕ, С.А., Ліц. 0391, К/Гран Каніага, 10, Сант Хоан Деспі, Барселона, 08970, Іспанія.

Серія № 243001A

РПІ № UA/17039/01/01

Дата виготовлення: 08/04/2024

Термін придатності: 04/2026

Аналітичний звіт №: ОУ196980

Кількість у серії: 35000 флаконів.

Тест	Специфікація		Результат
	на момент випуску	у процесі зберігання	
1. Опис	Білий або майже білий порошок		Відповідає
2. Ступінь казюмності	Казюмність препарату не має перевищувати казюмності стандарту І		Відповідає
3. Ступінь забарвлення	Препарат має бути забарвлений не більш інтенсивно, ніж стандарт В ₂	Препарат має бути забарвлений не більш інтенсивно, ніж стандарт ВУ ₂	Відповідає
4. Ідентифікація			
Пантопризол порошок	Час утримування і спектр основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинні співпадати із часом утримування і спектром основного піку стандартного розчину, приготуваного для кількісного визначення.		Відповідає
Пантопризол (РПІ)	Повинен утворитися густий білий осад.		Відповідає
	Час утримування і спектр основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинні співпадати із часом утримування і спектром основного піку на хроматограмі стандартного розчину, приготуваного для кількісного визначення ВПГА.		Відповідає
5. Однорідність товщини одиниць	AV ₁₀₋₉₀ (разом) - ІІ 30,0-1,75 МПа; Ісі - 1,25 МПа	Не використовується	Принятий
6. Вода	Не більше 5,0 %	Не більше 5,5 %	0,3%
7. рН	Від 2,5 до 11,0		9,8
8. Час відщодлення	Не більше 30 секунд		9 сек
9. Механічні включення:			
вільні частки	Препарат має бути вільним від видимих часток		Відповідає
повільні включення	Часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/ флакон; часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/ флакон		616 - флакон; 18 - флакон
10. Сукупні домішки			
- субстанція А		Не більше 0,2 %	Не використовується
- субстанція В		Не більше 0,5 %	Не використовується
- субстанція С		Не більше 0,5 %	Не використовується
- субстанція D		Не більше 0,2 %	0,1%
- субстанція E		Не більше 0,5 %	0,1%
11. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Стерильний
12. Бактеріальний эндотоксин	Не більше 1,1 МО/мл		0,4 МО/мл
13. Кількісне визначення			
пантопризол порошок	Від 95 % до 105 % (40,2 — 41,4 мг/флакон)		100,5% - 42,5 мг флакон
ВПГА	Від 90 % до 110 % (0,58 — 0,71 мг/флакон)		101,9% - 0,66 мг флакон
14. Упаковка, маркування	По 40 мг препарату у флаконі з безбарвного скла з етикеткою, пробкою та алюмінієвим ковпачком з кришкою Flip-Off. По одному флакону разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці. Маркування відповідає затвердженню МКЯ		

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці

Система забезпечення якості Reig Jofre Group засвідчує, що процес виготовлення та контролю вищезгаданого товару здійснюється відповідно до процедур, попередньо затверджених замовником, і відповідає належній виробничій практиці (GMP). Надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності із вимогами специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ

Ім'я та посада особи, яка видає довід на серію:
Аналізувала: Maria Soler Parra

Остаточне затвердження серії Naiara Ruiz Domínguez

Підпис
Директор з Контролю Якості
Дата: 30/04/2024

Підпис
Уповноважена особа
Дата: 30/04/2024

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Я, перекладач, Катерина Олександрівна, отримав з українського виробника серії АСК № 288713, відбитий 24.06.2014, скановану версію етикетки від виробника, телефонною поштою, що цей документ є достовірним, тобто перекладач оригінального документа з англійської на українську мову.

ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

