

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7602873	Номер серії для інспекції	40000266456
Опис матеріалу	Пантопразол-Тева, гастрорезистентні таблетки по 40 мг, №28 (2 блістери х 14 таблеток)		
Серія	23197	Розмір серії	57698 упаковки
Дата виробництва	20 червня 2024	Строк придатності	Червень 2027
Умови зберігання	Не вище 30°C	Дата пакування	11 липня 2024
Архівна кількість	9		
Лікарська форма	Таблетки оральні гастрорезистентні	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Пантопразолу 40 мг	Розмір упаковки	28
Країна походження	Іспанія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16874/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LEA.PANT.40(UA)ALU.TEVA	ESZ0242850	GO02415467	05
LEA.PANT.40(UA)ALU.TEVA	ESZ0242850	GO02415618	05
CAR.PANT.40/28(UA)ALU.TEVA	ESZ0252660	EM00789110	04
CAR.PANT.40/28(UA)ALU.TEVA	ESZ0252660	EM00795350	04

Дільниця, що відповідає за виробництво

серії "in bulk"

назва ТЕВА ФАРМА СЛУ
адреса Полігоно Індастріал Мальпіка с/с 4, 50016, Сарагоса, Іспанія
номер ліцензії 1090 (MIA)
номер сертифіката відповідності GMP 29/12/21 ARA

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
BLK.TAB.PANT.40mg MSN	ESZ0110391	2000114054	20 червня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва MCH Лабораторіс Пріват Лімітед
адреса С. № 317, 320, 321, 322, 323, 604 і 605., 502329, Рудрарам Віледж, Індія
номер ліцензії 10/MD/AP/2004/B/CC
номер сертифіката відповідності GMP 91515/TS/2022
номер FEI 3005254981

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
АФІ Пантопразол натрію MCH	ESZ0101397	5000029071	R1-CEP-2010-060-REV 02

Розслідування -

Процес валідації серії -

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Випущено: Juan_carlos Asensio, уповноважена особа.

Дата/час: 17 липня 2024, 14:12:58

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Вс ак 1 2467
27 0225

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Пантопразол-Тева 40 мг №28 (Україна)			
Посилання №:	7602873	Номер серії готового продукту	23197
Дата виробництва:	20 червня 2024	Термін придатності	30-червня-2027
Специфікація №:	SDIR005842/1	Номер сертифікату аналізу LIMS	448066
Дата аналізу:	-	Розмір упаковки	-

Посилання №:	0110391	Номер серії балку:	2000114054
Номер сертифікату аналізу LIMS		445050	
Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат	
Зовнішній вигляд	Жовті, овальні, двоопуклі і гладкі таблетки, розміри яких становлять 11,6 мм x 6 мм	Відповідає	
Кількісне визначення (еквівалентно до 45 мг/таблетка Пантопразолу натрію сесквігідрату)	40.0 мг/таблетку $\pm$ 5,0 % (38.0-42.0 мг/таблетку)	39.9	
Продукти розпаду			
- Бензімідазол	$\leq 0,20\%$	< 0,05	
- Пантопразолу N-оксид	$\leq 0,20\%$	< 0,05	
- Пантопразолу сульфід	$\leq 0,20\%$	< 0,05	
- Пантопразолу сульфон	$\leq 0,20\%$	0,12	
- Загальні домішки	$\leq 1,00\%$	0,12	
- Невідома окрема домішка	$\leq 0,20\%$	< 0,05	
Розпадання	≤ 30 хв	16,6	
Випробування на розчинення Пантопразол	$\geq 85.0\%$ (за 30 хв)	103,4	
Випробування на гастростійкість Пантопразол	$\geq 90.0\%$ (за 2 години)	99.5	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
- Ідентифікація А (ВЕРХ)	Той самий ЧУ, що і для стандарту	Відповідає	
- Ідентифікація В (ВЕРХ/Діодна матриця)	Той самий УФ спектр, що і для стандарту	Відповідає	
- Ідентифікація С (УФ)	Той самий УФ спектр, що і для стандарту	Тест не вимагається	
- Ідентифікація діоксиду заліза	Позитивна реакція з фероціанідом калію	Відповідає	
Втрата маси при висушуванні	$\leq 4,00\%$	1.4	
Мікробіологічний контроль (Проводитиметься кожні 10 промислових серій) Мікробіологія	TAMC: $\leq 10^3$ КУО/г TUMC: $\leq 10^2$ КУО/г Escherichia coli: Відсутність/г	Тест не вимагається	
Однорідність дозованих одиниць (ВМ) Пантопразол	AV ≤ 15.0	2.2	
Однорідність маси та Середня маса			
- Середня маса	238 мг $\pm$ 5,0 % (226-250 мг)	239	
- Кількість одиниць за межами $\pm 15.0\%$	Індивідуальна маса жодної таблетки не може відхилятися від середньої маси більше ніж на $\pm 15.0\%$	0	
- Кількість одиниць за межами $\pm 7.5\%$	Індивідуальна маса максимум 2 таблеток може відхилятися від середньої маси більше ніж $\pm 7.5\%$	0	

Посилання –

Затверджено:Susana Almarcegui – Керівник відділу контролю якості

12.07.2024

Цей документ було підписано з електронним підписом





22

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.01.2025

№ 1345/25/10

ПАНТОПРАЗОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16874/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23197

Кількість ввезеного лікарського засобу 57698

Виробник

Тева Фарма С.Л.У., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

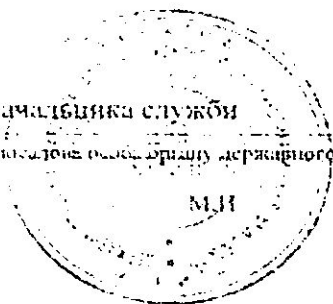
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.01.2025 № 0087/5.

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

В.о. начальника служби

посадовця особ. служби державного контролю



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

посадовця особ. служби державного контролю

