



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](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.08.2023 .

№ 41821/23/20

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 пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 20904

Кількість ввезеного лікарського засобу 18896 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 28.07.2023 № 618/0/01.21-23/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.08.2023 № 482/51023

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)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)



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

1 таблетка містить: Пантопразолу натрію півтораводного еквівалентно пантопразолу 40,00 мг.

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

Серія № 20904

Дата виробництва: 05/2023

Звіт: №: TAL23FP0351

Рег. св-во № UA/2628/01/01

Термін придатності: 04/2026

Кількість партії: 18896 уп

Розмір партії: 600000 таблеток

| No. | Показник                                   | Вимоги                                                                                                                                                                                                                                                          | Результат                                                         |
|-----|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 1   | Опис                                       | Жовті круглі двоопуклі таблетки у кишковорозчинній оболонці.                                                                                                                                                                                                    | Відповідає                                                        |
| 2   | Ідентифікація<br>- пантопразол             | 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 %<br>(195, 175 мг – 226,825 мг)                                                                                                                                                                                                                 | 208,8 мг                                                          |
| 4   | Однорідність маси таблеток                 | У відповідності з Евр.Ф. 2.9.5                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає                                                        |
| 5   | Кількісне визначення пантопразолу          | <div>При випуску:</div> <div>38,0 – 42,0 мг/табл. (95 % – 105 % від номінальної кількості)</div> <div>На термін придатності:</div> <div>36,0 – 44,0 мг/табл. (90,0 % – 110,0 % від номінальної кількості)</div>                                                 | 39,3 мг/табл.<br>(98,3 %)                                         |
| 6   | Мікробіологічна чистота                    | В препараті допускається:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. | <100 КУО/г<br><10 КУО/г<br>Відсутне                               |
| 7   | Розчинення                                 | Кислотна стадія: не більше 10 % від номінальної кількості за 120 хв<br>Буферна стадія: не менше 75 % від номінальної кількості за 30 хв                                                                                                                         | В середньому 0%<br>В середньому 96%                               |
| 8   | Супровідні домішки                         | Домішки D і F: не більше 0,5 %<br>Пантопразолу домішка А: не більше 0,5 %<br>Пантопразолу домішка В: не більше 0,3 %<br>Індивідуальні домішки: не більше 0,2 %<br>Сума домішок: не більше 1,0 %                                                                 | Не виявлено<br>0,00004%<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>0,00004% |
| 9   | Залишкові кількості органічних розчинників | Ізопропанол: не більше 5000 ppm<br>Метиленхлорид: не більше 600 ppm                                                                                                                                                                                             | 263,046 ppm<br>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 доось.

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

**ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.**

Підготував Sandeep Bhawar

Підпис

Officer-QC

Дата 25/05/2023

Уповноважений Dr. Ashish Dange

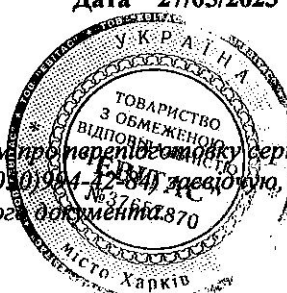
Підпис

Head-Quality

Дата 27/05/2023

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
ТОВ "ЕВІТАС"  
ТУРЕНКО А.Є.

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про навчання серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net, телефон: +38(050)944-4284) заявляю, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.





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](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.12.2024

№ 71448/24/20

**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 пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 22258

Кількість ввезеного лікарського засобу 1152 уп.

Виробник

Фламінго Фармасьютікалс 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 26.11.2024 № 1174/0/01.21-24/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (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 12.12.2024 № 1954-24

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, уповноважена державною контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Всесвіт 10999*  
*06.01.2025*

## Паноцид 40,

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

1 таблетка містить: Пантопразолу натрію півтораводного еквівалентно пантопразолу 40,00 мг.

Вироблено: Фламінго Фармасьютікалс 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 №670/2024/C-1319.

Серія № 22258

Дата виробництва: 10/2024

Звіт: №: TAL24FP0803

Рег. св-во № UA/2628/01/01

Термін придатності: 09/2027

Кількість партії: 18800 уп

Розмір партії: 600000 таблеток

| No. | Показник                                   | Вимоги                                                                                                                                                                                                                                                          | Результат                                                    |
|-----|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1   | Опис                                       | Жовті круглі двоопуклі таблетки у кишковорозчинній оболонці.                                                                                                                                                                                                    | Відповідає                                                   |
| 2   | Ідентифікація<br>- пантопразол             | 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 %<br>(195, 175 мг – 226,825 мг)                                                                                                                                                                                                                 | 208,7 мг                                                     |
| 4   | Однорідність маси таблеток                 | У відповідності з Евр.Ф. 2.9.5                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає                                                   |
| 5   | Кількісне визначення пантопразолу          | <div>При випуску:</div> <div>38,0 – 42,0 мг/табл. (95 % – 105 % від номінальної кількості)</div> <div>На термін придатності:</div> <div>36,0 – 44,0 мг/табл. (90,0 % – 110,0 % від номінальної кількості)</div>                                                 | 39,4 мг/табл.<br>(98,6 %)                                    |
| 6   | Мікробіологічна чистота                    | В препараті допускається:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. | 50 КУО/г<br>10 КУО/г<br>Відсутнє                             |
| 7   | Розчинення                                 | Кислотна стадія: не більше 10 % від номінальної кількості за 120 хв<br>Буферна стадія: не менше 75 % від номінальної кількості за 30 хв                                                                                                                         | В середньому 6%<br>В середньому 96%                          |
| 8   | Супровідні домішки                         | Домішки D і F: не більше 0,5 %<br>Пантопразолу домішка А: не більше 0,5 %<br>Пантопразолу домішка В: не більше 0,3 %<br>Індивідуальної домішки: не більше 0,2 %<br>Сума домішок: не більше 1,0 %                                                                | Не виявлено<br>0,0001%<br>Не виявлено<br>0,00004%<br>0,0001% |
| 9   | Залишкові кількості органічних розчинників | Ізопропанол: не більше 5000 ppm<br>Метилєнхлорид: не більше 600 ppm                                                                                                                                                                                             | Не виявлено<br>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 аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.  
**ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.**

Підготував Manoj Kumbhar

Підпис

Уповноважений з контролю якості

Дата 31/10/2024

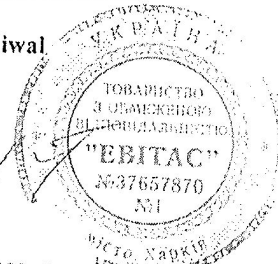
Уповноважений Rajesh Rajaliwal

Підпис

Керівник служби якості

Дата 31/10/2024

УПОВНОВАЖЕНА КОМПА  
ТОВ "ЕВІТАС"  
ІЛОНА БЕЛІВАНІНА



*Копія*

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 27.06.2014; електронна адреса: [ekaterinad@ukr.net](mailto: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.



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](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.03.2025

№ 13043/25/20

**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 пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 22260

Кількість ввезеного лікарського засобу 18816 уп.

Виробник

Фламінго Фармасьютікалс 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 17.02.2025 № 126/01.21-25/7.

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 04.03.2025 № 286-25

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.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Алла ЮШКО

(позначити та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Паноцид 40,**

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

1 таблетка містить: Пантопразолу натрію півтораводного еквівалентно пантопразолу 40,00 мг.

Вироблено: Фламінго Фармасьютикалс Лтд., ліц № KD-492, KD-353, E-28, Опп. Фаер Брігейд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН-410208, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №670/2024/C-1319.

Серія № 22260

Дата виробництва: 10/2024

Звіт: №: TAL24FP0810

Рег. св-во № UA/2628/01/01

Термін придатності: 09/2027

Кількість партії: 18816 уп

Розмір партії: 20000 уп

| №. | Показник                                   | Вимоги                                                                                                                                                                                                                                                          | Результат                                                       |
|----|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                                       | Жовті круглі двоопуклі таблетки у кишковорозчинній оболонці.                                                                                                                                                                                                    | Відповідає                                                      |
| 2  | Ідентифікація - пантопразол                | 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 %<br>(195, 175 мг – 226,825 мг)                                                                                                                                                                                                                 | 210,9 мг                                                        |
| 4  | Однорідність маси таблеток                 | У відповідності з Евр.Ф. 2.9.5                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає                                                      |
| 5  | Кількісне визначення пантопразолу          | <div>При випуску:</div> <div>38,0 – 42,0 мг/табл. (95 % – 105 % від номінальної кількості)</div> <div>На термін придатності:</div> <div>36,0 – 44,0 мг/табл. (90,0 % – 110,0 % від номінальної кількості)</div>                                                 | 39,4 мг/табл. (98,6 %)                                          |
| 6  | Мікробіологічна чистота                    | В препараті допускається:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. | <100 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутнє                            |
| 7  | Розчинення                                 | Кислотна стадія: не більше 10 % від номінальної кількості за 120 хв<br>Буферна стадія: не менше 75 % від номінальної кількості за 30 хв                                                                                                                         | В середньому 6%<br>В середньому 97%                             |
| 8  | Супровідні домішки                         | Домішки D і F: не більше 0,5 %<br>Пантопразолу домішка А: не більше 0,5 %<br>Пантопразолу домішка В: не більше 0,3 %<br>Індивідуальної домішки: не більше 0,2 %<br>Сума домішок: не більше 1,0 %                                                                | Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>0,0003%<br>0,0003% |
| 9  | Залишкові кількості органічних розчинників | Ізопропанол: не більше 5000 ppm<br>Метиленхлорид: не більше 600 ppm                                                                                                                                                                                             | Не виявлено<br>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 дос'є.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.  
**ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.**

Аналіз Vishal Gharat

Підпис

Заступник керівника

з контролю якості

Дата 06/12/2024

Затверджено Mubarak Mulla

Підпис

Заступник керівника

забезпечення якості

Дата 06/12/2024



УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
ТОВ "ЕВІТАС"  
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, видалий 21.06.2014; електронна адреса: [ekaterinad@ukr.net](mailto: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.

Копія Вірна

Вр.се 22260  
04.06.2024

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Паноцид 40,

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

1 таблетка містить: Пантопразолу натрію півтораводного еквівалентно пантопразолу 40,00 мг.

Вироблено: Фламінго Фармасьютікалс Лтд., ліц № KD-492, KD-353, E-28, Опп. Фаср Брігейд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН-410208, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №670/2024/C-1319.

Серія № 22259

Дата виробництва: 10/2024

Звіт: №: TAL24FP0808

Рег. св-во № UA/2628/01/01

Термін придатності: 09/2027

Кількість партії: 18816 уп

Розмір партії: 20000 уп

| No. | Показник                                   | Вимоги                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                   | Результат                                                       |
|-----|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 1   | Опис                                       | Жовті круглі двоопуклі таблетки у кишковорозчинній оболонці.                                                                                                                                                                                                    |                                                                   | Відповідає                                                      |
| 2   | Ідентифікація<br>- пантопразол             | 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 %<br>(195, 175 мг – 226,825 мг)                                                                                                                                                                                                                 |                                                                   | 210,6 мг                                                        |
| 4   | Однорідність маси таблеток                 | У відповідності з Евр.Ф. 2.9.5                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                   | Відповідає                                                      |
| 5   | Кількісне визначення пантопразолу          | При випуску:                                                                                                                                                                                                                                                    | На термін придатності:                                            | 39,4 мг/табл.<br>(98,4 %)                                       |
|     |                                            | 38,0 – 42,0 мг/табл. (95 % – 105 % від номінальної кількості)                                                                                                                                                                                                   | 36,0 – 44,0 мг/табл. (90,0 % – 110,0 % від номінальної кількості) |                                                                 |
| 6   | Мікробіологічна чистота                    | В препараті допускається:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. |                                                                   | <100 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутнє                            |
| 7   | Розчинення                                 | Кислотна стадія: не більше 10 % від номінальної кількості за 120 хв                                                                                                                                                                                             |                                                                   | В середньому 6%                                                 |
|     |                                            | Буферна стадія: не менше 75 % від номінальної кількості за 30 хв                                                                                                                                                                                                |                                                                   | В середньому 97%                                                |
| 8   | Супровідні домішки                         | Домішки D і F: не більше 0,5 %<br>Пантопразолу домішка А: не більше 0,5 %<br>Пантопразолу домішка В: не більше 0,3 %<br>Індивідуальної домішки: не більше 0,2 %<br>Сума домішок: не більше 1,0 %                                                                |                                                                   | Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>0,0002%<br>0,0002% |
| 9   | Залишкові кількості органічних розчинників | Ізопропанол: не більше 5000 ppm<br>Метиленхлорид: не більше 600 ppm                                                                                                                                                                                             |                                                                   | Не виявлено<br>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 доєє.

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

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Vishal Gharat

Підпис

Заступник керівника

з контролю якості

Дата 06/12/2024

Затверджено Mubarak Mulla

Підпис

Заступник керівника

забезпечення якості

Дата 06/12/2024

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
ТОВ "ЕВІТАС"  
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: [ekaterinad@ukr.net](mailto: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.

Копія Вірна

Вх. ак. № 1525 від 24.03.25

Дел.



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](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 36985153

**ВИСНОВОК**

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.03.2025

№ 13042/25/20

**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 пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 22259

Кількість ввезеного лікарського засобу 18816 уп.

Виробник

Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія

(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 17.02.2025 № 126/01.21-25/6.

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 04.03.2025 № 285-25

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.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Алла ІОШКО

(ініціали та прізвище)