



**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**

07.10.2024

№ 49301/24/10

КОНТРОЛОК®

(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/0106/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **561183**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28130

Виробник

Такеда ГмбХ, 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 07.10.2024 № 2943/2.

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




(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)



Dr. sc. n. 2278
24.10.2024



BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product: Найменування продукції:	Controloc® , powder for solution for injections, 40 mg, in vial № 1 Контролок®, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	
Country of origin: Держава-виробник:	Germany Німеччина	
Marketing authorisation number: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0106/02/01	
Strength/Potency: Сила дії/Активність:	1 vial contains 42.3 mg pantoprazole sodium sesquihydrate (which equivalent 40.0 mg pantoprazole) 1 флакон містить 42.3 мг пантопразолу натрію (що еквівалентно 40.0 мг пантопразолу)	
Dosage form: Лікарська форма:	Powder for solution for injections, 40 mg Порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг	
Package size and type: Розмір та тип пакування:	1 vial with powder in carton box 1 флакон з порошком у картонній коробці	
Batch number: Номер серії:	561183	
Batch size: Розмір серії:	28130	packs упаковок
Date of manufacture: Дата виробництва:	05/2024	
Expiry date: Придатний до:	04/2026	
Name of Manufacturer, responsible for batch release: Назва виробника, відповідального за випуск серії:	Takeda GmbH Такеда ГмбХ	
Address of Manufacturer, responsible for batch release: Адреса виробника, відповідального за випуск серії:	Robert-Bosch-Strasse 8, 78224 Singen, Germany Роберт-Босх-Штрассе 8, 78224 Зінген, Німеччина	
Authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Номер ліцензії виробника, відповідального за випуск серії:	DE_BW_01_MIA_2022_0102	





BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Results of analysis Результати проведення аналізу		
Parameters Показники	Specification Специфікація	Results Результати
Appearance Опис	Visual / White to almost white dry powder Візуальний контроль / Сухий порошок від білого до білуватого кольору	Conforms Відповідає
Appearance of solution after reconstitution Опис розчину після розчинення	Visual / Colorless to yellowish solution Візуальний контроль / Розчин від безбарвного до жовтуватого кольору	Conforms Відповідає
Colour of solution Ступінь забарвлення	by Ph. Eur. 2.2.2 / Not more intensely coloured than reference solution B ₆ Євр. Фарм. 2.2.2 / Інтенсивність забарвлення не має перевищувати інтенсивність забарвлення розчину порівняння B ₆	Conforms Відповідає
Reconstitution Розчинність	Visual / With 0.9% sodium chloride solution: gives a clear solution within 30 seconds Візуальний контроль / З 0.9% розчином натрію хлориду: прозорий розчин через 30 с	Conforms Відповідає
pH pH	by Ph. Eur. 2.2.3 / 9.0 – 10.5 Євр. Фарм. 2.2.3 / 9.0 – 10.5 *	9.9
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	by Ph. Eur. 2.9.40 / Meets the requirements Євр. Фарм. 2.9.40 / Має відповідати вимогам	Conforms Відповідає
Mechanical impurities Механічні включення	by Ph. Eur. 2.9.19, USP "788" / Subvisible particles in solution - Amount particle $\geq 10 \mu\text{m}$ not more than 6000 per vial - Amount particle $\geq 25 \mu\text{m}$ not more than 600 per vial Євр. Фарм. 2.9.19, USP «788» / Вміст невидимих часток - Розміром $\geq 10 \mu\text{m}$ не більше ніж 6000/флакон - Розміром $\geq 25 \mu\text{m}$ не більше ніж 600/флакон	Conforms Відповідає
	by Ph. Eur. 2.9.20, 5.17.2 / Practically free of visible particles Євр. Фарм. 2.9.20, 5.17.2 / Практично вільний від видимих часток	Conforms Відповідає
	by Ph. Eur., HPLC / The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the pantoprazole peak in the chromatogram of the standard solution Євр. Фарм., ВЕРХ / Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піка пантопразолу на хроматограмі стандартного розчину	Conforms Відповідає
Identity Pantoprazole Ідентифікація Пантопразол	by Ph. Eur. NIR, 2.2.40 / Positive reaction Євр. Фарм., БІЧ, 2.2.40 / Позитивна реакція	Conforms Відповідає





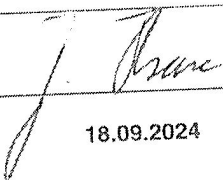
BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Parameters Показники	Specification Специфікація	Results Результати	
Water content Вміст води	by Ph. Eur. 2.5.12 / Not more than 3.0% Євр. Фарм. 2.5.12 / Не більше ніж 3%	1.2	%
Sterility Стерильність	by Ph. Eur. 2.6.1 / Medicine must be sterile Євр. Фарм. 2.6.1 / Препарат має бути стерильним	Conforms Відповідає	
Bacterial endotoxin Бактеріальні ендотоксини	by Ph. Eur. 2.6.14 / Not more than 150 IU/vial Євр. Фарм. 2.6.14 / Не більше ніж 150 МО/флакон	<10	IU/vial МО/флакон
Assay Pantoprazole Кількісне визначення Пантопразол	by Ph. Eur. 2.2.29 / 38.0 – 42.0 mg/vial (corresponds to 95.0 – 105.0 % from claimed) Євр. Фарм. 2.2.29 / 38.0 – 42.0 мг/флакон (відповідає 95.0 – 105.0 % від заявленого)	39.9	mg/vial мг/флакон
Assay Disodium edeate Кількісне визначення Динатрію едеат	by Ph. Eur., Potentiometric titration / 0.90 – 1.10 mg/vial (corresponds to 90.0 – 110.0 % from claimed) Євр. Фарм., Потенціометричне титрування / 0.90 – 1.10 мг/флакон (відповідає 90.0 – 110.0 % від заявленого)	0.99	mg/vial мг/флакон
Purity Визначення чистоти	by Ph. Eur. 2.2.29, HPLC Євр. Фарм. 2.2.29, ВЕРХ		
• B8810-044 (impurity D and F) B8810-044 (домішка D і F)	≤ 0.2 %	0.07	%
• Single unknown impurity • Поодинокі неідентифіковані домішки	≤ 0.1 % (each) ≤ 0.1 % (кожної)	< 0.02	%
• Total impurities • Сума домішок	≤ 1.0 %	0.12	%





BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Comments Коментарі	Absent Відсутні
Certification statement: Заява про сертифікацію:	
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.	
Name and position/title of person authorising the batch release: Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	Jens Kruse, Qualified Person
Signature of person authorising the batch release: Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	18.09.2024

