



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

№ 49300/24/10

КОНТРОЛОК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0106/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 561115

Кількість ввезеного лікарського засобу 15030

Виробник

Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

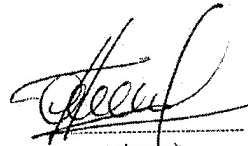
Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА
УКРАЇНА", ідент. код: 35849505

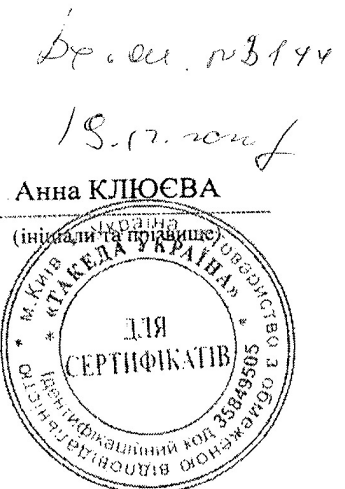
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.10.2024 № 2943/1.

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




(підпис)



Be. eu. n314v



BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № 50/24 /
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 50/24

Product: Controloc®, gastro-resistant tablets 20 mg № 14 /
Продукт: Контролок®, таблетки гастрорезистентные по 20 мг № 14

Manufacturing date / Дата производства: 09.04.2024
Expiry date / Срок годности: 03/2027

Batch number / Серия: 561115
Batch size / Размер серии: 15030 packs / упаковок

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК.

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты анализа
Appearance / Описание	Visual/ Yellow, oval, biconvex film-coated tablets with white to almost white cores, printed on one side with «P20». The gastro-resistant tablets must be of uniform shape, colour and size. / Визуальный контроль/ Желтые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с ядрами белого или почти белого цвета. С маркировкой коричневым чернилом на одной стороне: «P20». Гастрорезистентные таблетки должны быть одинаковой формы, цвета и размера.	Conforms / Соответствует
Average mass / Средняя масса	by Ph. Eur. 2.9.5 / Евр. Фарм. 2.9.5 106.0 mg $\pm$ 5% mg / 106.0 мг $\pm$ 5% мг	105.6 mg / 105.6 мг
Disintegration time / Распадаемость	by Ph. Eur. 2.9.1 / Евр. Фарм. 2.9.1 No disintegration over 2 hours in 0.1 N hydrochloric acid / Не распадаются в течение 2 часов в 0.1 М растворе хлористоводородной кислоты; followed by disintegration in pH 6.8 phosphate buffer solution within not more than 60 min / распадаются в фосфатном буфере pH 6.8 в течение не более 60 минут	Conforms / Соответствует 17 min / 17 мин
Loss on drying / Потеря в массе при высушивании	by Ph. Eur. 2.2.32 / Евр. Фарм. 2.2.32 2.0 % - 7.0 %	4.5 %
Identity / Идентификация Pantoprazole / Пантопразола	by Ph. Eur. 2.2.29/ Pantoprazole positive / Евр. Фарм. 2.2.29/ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пантопразола на хроматограмме стандартного раствора. by Ph. Eur. 2.2.40 / Pantoprazole positive / Евр. Фарм. 2.2.40 / Положительная для пантопразола	Conforms / Соответствует Conforms / Соответствует





BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № 50/24 /
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 50/24

Product: Controloc®, gastro-resistant tablets 20 mg № 14 /
Продукт: Контролок®, таблетки гастрорезистентные по 20 мг № 14

Manufacturing date / Дата производства: 09.04.2024
Expiry date / Срок годности: 03/2027

Batch number / Серия: 561115
Batch size / Размер серии: 15030 packs / упаковок

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК.

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты анализа
Purity: / Определение чистоты B8610-014 (impurity A / примесь A) B8810-044 (impurities D and F / примеси D и F) B8510-028 (impurity B / примесь B) B8401-026 (impurity C / примесь C) Unidentified by-products / Неизвестные побочные продукты	by HPLC / ВЭЖХ $\leq 0.5 \%$ $\leq 0.2 \%$ $\leq 0.1 \%$ $\leq 0.1 \%$ $\leq 0.2 \%$	0.09 % 0.04 % $< 0.01 \%$ 0.013 % $< 0.02 \%$ $< 0.02 \%$ $< 0.02 \%$ 0.05 % $< 0.02 \%$
Total impurities/ Всего примесей: identified / известных unidentified / неизвестных Total impurities/ Сумма всех примесей	$\leq 1.0 \%$ $\leq 0.5 \%$ $\leq 1.0 \%$	0.2 % 0.1 % 0.2 %
Assay / Количественное определение Pantoprazole / Пантопразола	by HPLC / ВЭЖХ $20.0 \text{ mg} \pm 5\% \text{ mg/tabl} /$ $20.0 \text{ mg} \pm 5\% \text{ mg / табл}$	20.0 mg/ tabl / 20.0 мг / табл
Dissolution / Растворение	by Ph. Eur. 2.9.3 / Евр. Фарм. 2.9.3 Test for resistance to gastric juice: Tabl. 3; Level 1 and 2 (after 120 min.) must be fulfilled / Тест на устойчивость к желудочному соку: Таблица 3 допустимых пределов; уровни 1 и 2 (через 120 мин) должны выполняться. Test in pH 6.8 buffer: Tabl. 4 Level 1 and 2, Q=75% (after 45 min.) must be fulfilled/ Тест в буферном растворе pH 6.8: Таблица 4 допустимых пределов, уровни 1 и 2, Q=75% (через 45 мин) должны выполняться	Conforms / Соответствует Conforms / Соответствует
Microbiological purity ¹ / Микробиологическая чистота ¹	by Ph. Eur. 5.1.4 / Евр. Фарм. 5.1.4 by Ph. Eur. 2.6.12 / Евр. Фарм. 2.6.12TAMC- not more than 10^3 CFU/g / не более 10^3 КОЕ/г by Ph. Eur. 2.6.12 / Евр. Фарм. 2.6.12TYMC- not more than 10^2 CFU/g / не более 10^2 КОЕ/г by Ph. Eur. 2.6.13 / E. coli-must be absent in 1 g / Евр. Фарм. 2.6.13 / отсутствие E. coli в 1 г	Not performed on this batch. Не проводится для данной серии





BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL PRODUCT № 50/24 /
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 50/24

Product: Controloc[®], gastro-resistant tablets 20 mg № 14 /
Продукт: Контролок[®], таблетки гастрорезистентные по 20 мг № 14

Manufacturing date / Дата производства: 09.04.2024
Expiry date / Срок годности: 03/2027

Batch number / Серия: 561115
Batch size / Размер серии: 15030 packs / упаковок

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК.

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты анализа
Uniformity of dosage units/ Однородность дозированных единиц	by Ph. Eur. 2.9.40 / Евр. Фарм. 2.9.40 L1 (10 units) satisfy the acceptance value (AV) of no more than 15.0% or L2 (30 units) satisfy the acceptance value (AV) of no more than 15.0% and all individual values are between 0.75-M and 1.25-M/ L1 (10 единиц) приемочное число должно быть не более 15,0 % или L2 (30 единиц) приемочное число должно быть не более 15,0 % с индивидуальными уровнями в пределах 0.75-M и 1.25-M	Conforms / Соответствует

¹The test is performed on one batch per month at the beginning and end of the shelf life, using the method of sampling. / ¹Тест проводится на одной серии в месяц, в начале и в конце срока хранения по методу выборочного контроля.

Dr. Verena Olivier
Qualified Person /
Уполномоченное лицо

Date of signature /
Дата подписи:

12.08.2024





**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE/
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ**

Product: Controloc®, gastro-resistant tablets 20 mg № 14 /
Продукт: Контролок®, таблетки гастрорезистентные по 20 мг № 14

Strength/Potency: 1 tablet contains: 22.57 mg pantoprazole sodium sesquihydrate (which equivalent 20.0 mg pantoprazole)/
Доза/Содержание действующих веществ: 1 таблетка содержит: 22.57 мг пантопразола сесквигидрата натрия (что эквивалентно 20.0 мг пантопразола)

Package size and type: 14 tablets in blister; 1 blister in carton box /
Размер и вид упаковки: по 14 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке

Marketing Authorization: №UA/0106/01/02 / Регистрационное Свидетельство №UA/0106/01/02

Dosage form: gastro-resistant tablets 20 mg /
Лекарственная форма: таблетки гастрорезистентные по 20 мг

Manufacturing date / Дата производства: 09.04.2024
Expiry date / Срок годности: 03/2027

Batch number / Серия: 561115
Batch size / Размер серии: 15030 packs / упаковок

Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg, № DE_BB_01_MIA_2022_0013/
Название и номер лицензии производителя, который выпускает серию в обращение: Такеда ГмбХ, место производства Ораниенбург, № DE_BB_01_MIA_2022_0013

Address of Manufacturer, responsible for batch release: Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg /
Адрес производителя, который выпускает серию в обращение: Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург
Country of origin: Germany / Страна-производитель: Германия

Certification statement / Заявление о сертификации:

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 (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортёра или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Name and position /title of person authorizing the batch release / Фамилия и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Dr. Verena Olivier
Qualified Person /
Уполномоченное лицо

Dr. Verena Olivier
12.08.2024

Date of signature /
Дата подписи:



/Логотип: Такеда /

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 29/24

Продукт: Контролок®, таблетки, гастрорезистентні по 20 мг №14

Дата виробництва: 09.04.2024

Серія: 561115

Термін придатності: 03/2027

Розмір серії: 15 030 упаковок

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Нормативні показники	Специфікація	Результати аналізу
Опис	Візуальний контроль/Жовті, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з ядрами білого або майже білого кольору. З маркуванням коричневим чорнилом на одній стороні «P20». Гастрорезистентні таблетки повинні бути однакової форми, кольору та розміру.	Відповідає
Середня маса	Євр. Фарм. 2.9.5 106,0 мг $\pm$ 5% мг	105,6 мг
Час розпаду	Не розпадаються протягом 2 годин у 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти Розпадаються у фосфатному буфері pH 6.8 протягом не більше 60 хвилин	Відповідає 17 хвилин
Втрата в масі при висушуванні	Євр. Фарм. 2.2.32 2,0 – 7,0 %	4,5 %
Ідентифікація Пантопразол	Євр. Фарм. 2.2.29 Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати часу утримання піку пантопразолу на хроматограмі стандартного розчину. Євр. Фарм. 2.2.40 / Позитивна реакція	Відповідає Відповідає



/Логотип: Такеда /

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 29/24

Продукт: Контролок®, таблетки, гастрорезистентні по 20 мг №14

Дата виробництва: 09.04.2024

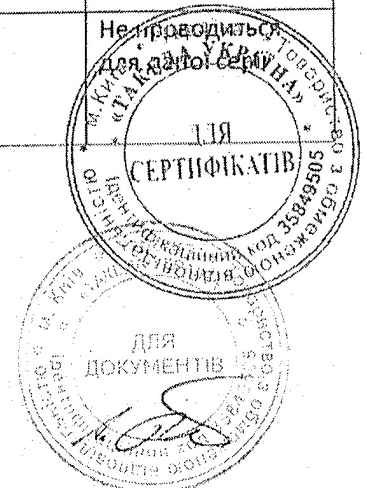
Серія: 561115

Термін придатності: 03/2027

Розмір серії: 15 030 упаковок

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Нормативні показники	Специфікація	Результати аналізу
Визначення чистоти	ВЕРХ	
Домішка А	$\leq 0,5 \%$	0,09 %
Домішка D та F	$\leq 0,2 \%$	0,04 %
Домішка В	$\leq 0,1 \%$	$< 0,01 \%$
Домішка С	$\leq 0,1 \%$	0,013 %
		$< 0,02 \%$
Невідомі побічні продукти	$\leq 0,2 \%$	$< 0,02 \%$
		$< 0,02 \%$
		0,05 %
		$< 0,02 \%$
Всього домішок		
Відомих	$\leq 1,0 \%$	0,2 %
Невідомих	$\leq 0,5 \%$	0,1 %
Сума всіх домішок	$\leq 1,0 \%$	0,2 %
Кількісне визначення	ВЕРХ	
Пантопразол	20,0 мг $\pm$ 5% мг	20,0 мг/табл
Розчинність	Євр. Фарм. 2.9.3 Тест на стійкість до шлункового соку: Таблиця 3 допустимих меж; рівні 1 та 2 (через 120 хвилин) повинні виконуватися. Тест у буферному розчині рН 6.8: Таблиця 4 допустимих меж; рівні 1 та 2, Q = 75 % (через 45 хвилин) повинні виконуватися.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота ¹	Євр. Фарм. 5.1.4 Євр. Фарм. 2.6.12 / ТАМС не більше 10^3 КУО/г Євр. Фарм. 2.6.12 / ТУМС не більше 10^2 КУО/г Євр. Фарм. 2.6.13 / відсутні E.Coli у 1 г	Не проводиться для даної серії



/Логотип: Такеда /

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 29/24

Продукт: Контролок[®], таблетки, гастрорезистентні по 20 мг №14

Дата виробництва: 09.04.2024

Серія: 561115

Термін придатності: 03/2027

Розмір серії: 15 030 упаковок

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Нормативні показники	Специфікація	Результати аналізу
Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм. 2.9.40 L1 (10 одиниць) приймальне число повинно бути не більше 15,0 % або L2 (30 одиниць) приймальне число повинно бути не більше 15,0 % з індивідуальним рівнем у межах 0.75 та 1.25 M	Відповідає

¹ Тест проводиться на одній серії в місяць, на початку та в кінці терміну зберігання по методу вибіркового контролю.

Др. Верена Олівієр
Уповноважена особа

/ Підпис /

Дата підпису

/ 12.08.2024 /



/Логотип: Такеда /

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

Продукт: Контролок®, таблетки, гастрорезистентні по 20 мг №14

Доза / Вміст діючих речовин: 1 таблетка містить 22,57 мг пантопразолу секвіїдрату натрію (що еквівалентно 20,0 мг пантопразолу)

Розмір та вид упаковки: 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Реєстраційне посвідчення: №UA/0106/01/02

Лікарська форма: таблетки, гастрорезистентні по 20 мг

Дата виробництва: 09.04.2024

Серія: 561115

Термін придатності: 03/2027

Розмір серії: 15 030 упаковок

Назва, номер ліцензії та адреса виробника, який випускає серію в обіг: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, № DE_BB01_MIA_2022_0013

Адреса виробника, який випускає серію в обіг: Леніцштрассе 70-98, 16515 Оранієнбург

Країна-виробник: Німеччина

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку / маркування) та проведено контроль її якості на вказаній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, що
видала дозвіл на випуск серії

Др. Верена Олів'єр
Уповноважена особа

/ Підпис /

Дата підпису:

/ 12.08.2024 /

