



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.01.2024

№ 658/24/26П

ПАНТОПРОТЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19324/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2027

Серія лікарського засобу № **3230069**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 09.01.2024 № 47/20.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85

E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.01.2024

№ 184/24/26П

ПАНТОПРОТЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19324/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2027

Серія лікарського засобу № 3230069

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 01.01.2024 № 4210/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.01.2024

№ 159/24/26П

ПАНТОПРОТЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19324/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2027

Серія лікарського засобу № 3230069

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 01.01.2024 № 4211/10.

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

Начальник



(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.12.2023

№ 64420/23/26

ПАНТОПРОТЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19324/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2027

Серія лікарського засобу № **3230069**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 24.11.2023 № 3726/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.12.2023 № 2343

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

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2343 від 12.12.2023

Назва зразка: ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

Регістраційний номер: 2407.23

Виробник: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

Номер серії: 3230069

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 9349-002.0.1/002.3/2-23 від 29.11.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 30.11.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 04.12.2023

Дати виконання робіт: 04.12.2023 - 12.12.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/19324/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Зовнішній вигляд	Ліофілізована маса білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Відповідно монографії ЄФ	Відповідає
Час розчинення ліофілізованого порошка	≤ 1 хв	Відповідає
Зовнішній вигляд відновленого розчину	Не повинно бути нерозчиненого залишку, розчин має бути прозорим	Відповідає
Невидимі частки у відновленому розчині	Часток з розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000/флакон Часток з розміром ≥ 25 мкм - не більше 600/флакон	Відповідає
Видимі частки у відновленому розчині	Повинні бути відсутні	Відповідає
Кольоровість	≤ ВУ5	Відповідає
pH	9,0 - 11,0	9,5
Однорідність маси	42,3 мг ± 10% (38,07 мг - 46,53 мг)	Відповідає 42,64 мг
Кількісне визначення	Пантопразол (90,00 - 110,00 %): 36,00 - 44,00 мг/флакон	39,48 мг/флакон 98,70 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2343 від 12.12.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці, № серії 3230069, виробництво ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/19324/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 2343 від 12.12.2023

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у скляному флаконі 10мл, по 1 флакону в картонній коробці (В/В)
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Пантопразолу натрію сесквігідрату / 40мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19324/01/01, діє до 22/07/2027
Номер та розмір серії	3230069 / 87804флаконів
Дата виробництва	30/09/2023
Термін придатності	08/2025
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	BEM Ilaç San. ve Tic. A.Ş., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/ÜY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Ліофілізована маса білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Відповідність монографії	Відповідає
Час розчинення ліофілізованого порошку	Макс. 1 хвилина	0,25 хвилини
Зовнішній вигляд відновленого розчину	Не повинно бути нерозчиненого залишку, розчин має бути прозорим	Відповідає
Невидимі частки у відновленому розчині	$\geq 10 \mu\text{m}$ не більше 6000 /флакон $\geq 25 \mu\text{m}$ не більше 600 /флакон	359,00 21,00
Видимі частинки у відновленому розчині	Повинні бути відсутні	Відповідає
Кольоровість	$\leq \text{BY}_5$	Відповідає
pH	9,0-11,0	9,9
Однорідність маси вмісту флакона	Теоретична вага $42,3 \pm 10\%$ (2 флакони можуть перевищувати) (38,07 мг - 46,53 мг)	42,46 мг
Втрати при висушуванні	$\leq 3,0\%$	2,0 %
Однорідність вмісту	Відповідає ЄФ.2.9.6 тест А	Відповідає
Супутні домішки		
Домішка А	$\leq 0,2 \%$	0,09 %
Домішка В	$\leq 0,1 \%$	0,01 %
Домішка С	$\leq 0,1 \%$	0,03 %
Домішка D-F	$\leq 0,2 \%$	0,09 %
Домішка Т	$\leq 0,1 \%$	0,05 %
Будь-яка невідома домішка	$\leq 0,1 \%$	0,01 %
Сума домішок	$\leq 0,5 \%$	0,28 %
Кількісне визначення – пантопразол	38,00 – 42,00 мг/флакон (95,00%- 105,00%)	39,24 мг/флакон 98,10 %
Бактеріальні ендотоксини	$\leq 2,19 \text{ МО/мг}$	$\leq 2,19 \text{ МО/мг}$
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає

Format No Form No	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у скляному флаконі 10мл, по 1 флакону в картонній коробці (В/В)
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Пантопразолу натрію сесквігідрату / 40мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19324/01/01, діє до 22/07/2027
Номер та розмір серії	3230069 / 87804флаконів
Дата виробництва	30/09/2023
Термін придатності	08/2025
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	BEM Ilaç San. ve Tık. A.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/ÜY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19324/01/01.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (№ TR/GMP/2022/158 27/04/2022)

Зауваження				
Підготовлено (посада, ПІБ, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ПІБ, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено	Гарантія якості Затверджено (посада, ПІБ, дата підпису)	Статус ☒ Затверджено ☐ Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 03/11/2023	Керівник відділу контролю якості готової продукції Мерве Семері / Підпис 03/11/2023	Седат Каракас Підпис 03/11/2023	Відповідальна особа із забезпечення якості Мехінот Карабюлют/ Підпис 03/11/2023	

Format No Form No	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

Name Of Product (Strength, Dosage Form, Package Size And Type)	Pantoprotect 40 Mg I.V. Lyophilized Powder For Injection, Vial of 40 mg glass vials of 10 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Pantoprazole Sodium Sesquihydrate /40 mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/19324/01/01, valid till 22/07/2027
Batch Number and Size	3230069 / 87804 vials
Quantity of Vials for Ukraine	
Date of Manufacture	30 / 09 / 2023
Expiry Date	08 / 2025
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST VE METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	White, almost white lyophilized mass	Conforms
Identification	Conforms to monograph	Conforms
Dissolution Time of Lyophilized Powder	Max. 1 minute	0.25 minutes
Appearance of Reconstituted Solution	Undissolved residue should not exist, Should be clear	Conforms
Subvisible Particles in Reconstituted Solution	≥ 10 µm max. 6000/ vial ≥ 25 µm max. 600/ vial	359.00 vial 21.00 vial
Visible Particles in Reconstituted Solution	Visible particles should not exist	Conforms
Colour	Maks. BY ₅	Conforms
pH	9.0 - 11.0	9.9
Mass Uniformity of Vial Content	Theoretical weight 42.3±10% (2 vial may exceed) (38.07 mg - 46.53 mg)	42.46 mg
Loss on Drying	Max. 3.0%	2.0 %
Content Uniformity	Conforms to EP.2.9.6 test A	Conforms
Related Substances HPLC		
Impurity A	Max %0.2	0.09 %
Impurity B	Max %0.1	0.01 %
Impurity C	Max %0.1	0.03 %
Impurity D-F	Max %0.2	0.09 %
Impurity E	Max %0.1	0.05 %
Unknown Impurities	Max %0.1	0.01 %
Total Impurities	Max %0.5	0.28 %
Assay –Pantoprazole	38.00 – 42.00 mg/vial (95.00% - 105.00%)	39.24 mg/vial 98.10 %
Bacterial Endotoxin	≤ 2.19 EU/mg	≤ 2.19 EU/mg
Sterility	Must be sterile	Conforms

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name Of Product (Strength, Dosage Form, Package Size And Type)	Pantoprotect 40 Mg I.V. Lyophilized Powder For Injection, Vial of 40 mg glass vials of 10 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Pantoprazole Sodium Sesquihydrate /40 mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/19324/01/01, valid till 22/07/2027
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3230069 / 87804 vials
Date of Manufacture	30 / 09 / 2023
Expiry Date	08 / 2025
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapaklı / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19324/01/01

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 (№ TR/GMP/2022/158 27/04/2022)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status ☒ Approved ☐ Rejected
Aysel Gedikli 03/11/2023	Merve SEMERCI KKL Kıdemli Uzmanı 03/11/2023	Seda KARAKAŞ Mikrobiyoloji Takım Lideri 03/11/2023	Mehmet KARABULUT Kalite Güvence Uzmanı 03/11/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.03.2024

№ 12941/24/26

ПАНТОПРОТЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19324/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2027

Серія лікарського засобу № **3230071**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 **05.02.2024 № 404/4.**

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 13.03.2024 № 217-24

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 217-24 від 13.03.2024

Назва препарату: ПАНТОПРОТЕКТ ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці
Ресстраційний номер: 217-24
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 3230071
Розмір партії від якої відібрано зразок: 2000
Термін придатності: 10/2025
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 12.02.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/19324/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Ліофілізована маса білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Згідно з МКЯ	Відповідає
Опис відновленого розчину	Не повинно бути нерозчиненого залишку, розчин має бути прозорим	Відповідає
Механічні вclusions: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні вclusions: невидимі частки	Часток з розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000/флакон; часток з розміром ≥ 25 мкм - не більше 600/флакон	Відповідає
Кольоровість	$\leq YU5$	Відповідає
pH	9.0 - 11.0	9.5
Однорідність маси	42.3 мг $\pm$ 10 % (38.07 мг - 46.53 мг)	40.47 мг
Кількісне визначення - ВЕРХ	36.00 - 44.00 мг/флакон	37.17 мг/флакон
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами затвердженого тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ПАНТОПРОТЕКТ ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці серії 3230071 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19324/01/01 за наведеними вище показниками

*за протоколом від виробника

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у скляному флаконі 10мл, по 1 флакону в картонній коробці (В/В)
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Пантопразолу натрію сесквігідрату / 40мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19324/01/01, діє до 22/07/2027
Номер та розмір серії	3230071 / 60000 флаконів
Дата виробництва	01/11/2023
Термін придатності	10/2025
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	BEM Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/ÜY/2019/5-6
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Ліофілізована маса білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Відповідність монографії	Відповідає
Час розчинення ліофілізованого порошку	Макс. 1 хвилина	0,17 хвилини
Зовнішній вигляд відновленого розчину	Не повинно бути нерозчиненого залишку, розчин має бути прозорим	Відповідає
Невидимі частки у відновленому розчині	$\geq 10 \mu\text{m}$ не більше 6000 /флакон $\geq 25 \mu\text{m}$ не більше 600 /флакон	967,33 14,67
Видимі частинки у відновленому розчині	Повинні бути відсутні	Відповідає
Кольоровість	$\leq \text{BY}_5$	Відповідає
pH	9,0-11,0	9,7
Однорідність маси вмісту флакона	Теоретична вага $42,3 \pm 10\%$ (2 флакони можуть перевищувати) (38,07 мг - 46,53 мг)	44,13 мг
Втрати при висушуванні	$\leq 3,0\%$	1,3 %
Однорідність вмісту	Відповідає ЄФ.2.9.6 тест А	Відповідає
Супутні домішки		
Домішка А	$\leq 0,2 \%$	0,01 %
Домішка В	$\leq 0,1 \%$	0,06 %
Домішка С	$\leq 0,1 \%$	0,02 %
Домішка D-F	$\leq 0,2 \%$	0,04 %
Домішка Т	$\leq 0,1 \%$	0,05 %
Будь-яка невідома домішка	$\leq 0,1 \%$	0,04 %
Сума домішок	$\leq 0,5 \%$	0,3 %
Кількісне визначення – пантопразол	38,00 – 42,00 мг/флакон (95,00%- 105,00%)	40,05 мг/флакон 100,13 %
Бактеріальні ендотоксини	$\leq 2,19 \text{ МО/мг}$	$\leq 2,19 \text{ МО/мг}$
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає

Format No Form No	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у скляному флаконі 10мл, по 1 флакону в картонній коробці (В/В)
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Пантопразолу натрію сесквігідрату / 40мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19324/01/01, діє до 22/07/2027
Номер та розмір серії	3230071 / 60000 флаконів
Дата виробництва	01/11/2023
Термін придатності	10/2025
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	BEM Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/ÜY/2019/5-6
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19324/01/01.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та проведений контроль якості на вищезазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP (№TR/GMP/2022/158 27/04/2022)

Ремарки				
Підготовлено (посада, ПІБ, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ПІБ, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено	Гарантія якості Затверджено (посада, ПІБ, дата підпису)	Статус ☒ Затверджено ☐ Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 30/01/2024	Адем Акін Керівник відділу КЯ готової продукції Підпис 30/01/2024	Седа Каракас Підпис 30/01/2024	Керівник із забезпечення якості Кунеут Бозкурт / Підпис 30/01/2024	

Format No Form No	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name Of Product (Strength, Dosage Form, Package Size And Type)	Pantoprazole 40 Mg I.V. Lyophilized Powder For Injection, Vial of 40 mg glass vials of 10 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Pantoprazole Sodium Sesquihydrate /40 mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/19324/01/01, valid till 22/07/2027
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3230071 / 60000 vials
Date of Manufacture	01 / 11 / 2023
Expiry Date	10 / 2025
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-6
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	White, almost white lyophilized mass	Conforms
Identification (HPLC)	Conforms to monograph	Conforms
Dissolution Time of Lyophilized Powder	Max. 1 minute	0.17 minutes
Appearance of Reconstituted Solution	Undissolved residue should not exist, Should be clear	Conforms
Subvisible Particles in Reconstituted Solution	$\geq 10 \mu\text{m}$ max. 6000/ vial $\geq 25 \mu\text{m}$ max. 600/ vial	967.33 vial 14.67 vial
Visible Particles in Reconstituted Solution	Visible particles should not exist	Conforms
Colour	Max. BY ₅	Conforms
pH	9.0 - 11.0	9.7
Mass Uniformity of Vial Content	Theoretical weight $42.3 \pm 10\%$ (2 vial may exceed) (38.07 mg - 46.53 mg)	44.13 mg
Loss on Drying	Max. 3.0%	1.3 %
Content Uniformity	Conforms to EP.2.9.6 test A	Conforms
Related Substances HPLC		
Impurity A	Max. %0.2	0.01 %
Impurity B	Max. %0.1	0.06 %
Impurity C	Max. %0.1	0.02 %
Impurity D-F	Max. %0.2	0.04 %
Impurity E	Max. %0.1	0.05 %
Unknown Impurities	Max. %0.1	0.04 %
Total Impurities	Max. %0.5	0.3 %
Assay –Pantoprazole (HPLC)	38.00 – 42.00 mg/vial (95.00% - 105.00%)	40.05 mg/vial 100.13 %
Bacterial Endotoxin	$\leq 2.19 \text{ EU/mg}$	$\leq 2.19 \text{ EU/mg}$
Sterility Test	Must be sterile	Conforms

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name Of Product (Strength, Dosage Form, Package Size And Type)	Pantoprotect 40 Mg I.V. Lyophilized Powder For Injection, Vial of 40 mg glass vials of 10 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Pantoprazole Sodium Sesquihydrate /40 mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/19324/01/01, valid till 22/07/2027
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3230071 / 60000 vials
Date of Manufacture	01 / 11 / 2023
Expiry Date	10 / 2025
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli /Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-6
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19324/01/01

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 (№ TR/GMP/2022/158 27/04/2022)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status ☒ Approved ☐ Rejected
Aysel GEDİKLİ 30/01/2024	Adem AKIN 30/01/2024	Seda KARAKAŞ 30/01/2024	Cüneyt BOZKURT Product Compliance Executive 30/01/2024	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.02.2024

№ 6192/24/26П

ПАНТОПРОТЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19324/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2027

Серія лікарського засобу № **3230070**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11039

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 12.02.2024 № 465/8.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.05.2024

№ 25342/24/26П

ПАНТОПРОТЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19324/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2027

Серія лікарського засобу № 3230070

Кількість ввезеного лікарського засобу 26193

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 14.05.2024 № 1691/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name Of Product (Strength, Dosage Form, Package Size And Type)	Pantoprotect 40 Mg I.V. Lyophilized Powder For Injection, Vial of 40 mg glass vials of 10 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Pantoprazole Sodium Sesquihydrate /40 mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/19324/01/01, valid till 22/07/2027
Batch Number and Size	3230070 / 87804 vials
Quantity of Vials for Ukraine	
Date of Manufacture	01 / 10 / 2023
Expiry Date	09 / 2025
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapaklı / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19324/01/01

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 (№ TR/GMP/2022/158 27/04/2022)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status ☒ Approved ☐ Rejected
Aysel GEDİKLİ 03/11/2023	Merve SEMERCI KKL Kitemil Uzmanı 03/11/2023	Seda KARAKAŞ Mikrobiyoloji Uzmanı 03/11/2023	Mehmet KARABULUT Kalite Kontrol Uzmanı 03/11/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name Of Product (Strength, Dosage Form, Package Size And Type)	Pantoprazole 40 Mg I.V. Lyophilized Powder For Injection, Vial of 40 mg glass vials of 10 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Pantoprazole Sodium Sesquihydrate /40 mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/19324/01/01, valid till 22/07/2027
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3230070 / 87804 vials
Date of Manufacture	01 / 10 / 2023
Expiry Date	09 / 2025
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST VE METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	White, almost white lyophilized mass	Conforms
Identification	Conforms to monograph	Conforms
Dissolution Time of Lyophilized Powder	Max. 1 minute	0.5 minutes
Appearance of Reconstituted Solution	Undissolved residue should not exist, Should be clear	Conforms
Subvisible Particles in Reconstituted Solution	$\geq 10 \mu\text{m}$ max. 6000/ vial $\geq 25 \mu\text{m}$ max. 600/ vial	1818.00 vial 41.00 vial
Visible Particles in Reconstituted Solution	Visible particles should not exist	Conforms
Colour	Maks. BY ₅	Conforms
pH	9.0 - 11.0	9.6
Mass Uniformity of Vial Content	Theoretical weight $42.3 \pm 10\%$ (2 vial may exceed) (38.07 mg - 46.53 mg)	43.11 mg
Loss on Drying	Max. 3.0%	0.8 %
Content Uniformity	Conforms to EP.2.9.6 test A	Conforms
Related Substances HPLC		
Impurity A	Max %0.2	0.09 %
Impurity B	Max %0.1	0.01 %
Impurity C	Max %0.1	0.04 %
Impurity D-F	Max %0.2	0.09 %
Impurity E	Max %0.1	0.05 %
Unknown Impurities	Max %0.1	0.01 %
Total Impurities	Max %0.5	0.28 %
Assay –Pantoprazole	38.00 – 42.00 mg/vial (95.00% - 105.00%)	39.80 mg/vial 99.50 %
Bacterial Endotoxin	$\leq 2.19 \text{ EU/mg}$	$\leq 2.19 \text{ EU/mg}$
Sterility	Must be sterile	Conforms

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.12.2023

№ 64421/23/26

ПАНТОПРОТЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19324/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2027

Серія лікарського засобу № 3230070

Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410

(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 24.11.2023 № 3726/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.12.2023 № 2344

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

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2344 від 12.12.2023

Назва зразка: ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

Реєстраційний номер: 2408.23

Виробник: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

Номер серії: 3230070

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 9349-002.0.1/002.3/2-23 від 29.11.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 30.11.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 04.12.2023

Дати виконання робіт: 04.12.2023 - 12.12.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/19324/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Зовнішній вигляд	Ліофілізована маса білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Відповідно монографії ЄФ	Відповідає
Час розчинення ліофілізованого порошка	≤ 1 хв	Відповідає
Зовнішній вигляд відновленого розчину	Не повинно бути нерозчиненого залишку, розчин має бути прозорим	Відповідає
Невидимі частки у відновленому розчині	Часток з розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000/флакон	Відповідає
Видимі частки у відновленому розчині	Часток з розміром ≥ 25 мкм - не більше 600/флакон	Відповідає
Кольоровість	≤ BY5	Відповідає
pH	9,0 - 11,0	9,7
Однорідність маси	42,3 мг ± 10% (38,07 мг - 46,53 мг)	Відповідає 42,24 мг
Кількісне визначення	Пантопразол (90,00 - 110,00 %): 36,00 - 44,00 мг/флакон	39,61 мг/флакон 99,01 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2344 від 12.12.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці, № серії 3230070, виробництво ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/19324/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор _____ Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 2344 від 12.12.2023

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у скляному флаконі 10мл, по 1 флакону в картонній коробці (В/В)
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Пантопразолу натрію сесквігідрату / 40мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19324/01/01, діє до 22/07/2027
Номер та розмір серії	3230070 / 87804 флаконів
Дата виробництва	01/10/2023
Термін придатності	09/2025
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	BEM Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/ÜY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Ліофілізована маса білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Відповідність монографії	Відповідає
Час розчинення ліофілізованого порошку	Макс. 1 хвилина	0,5 хвилини
Зовнішній вигляд відновленого розчину	Не повинно бути нерозчиненого залишку, розчин має бути прозорим	Відповідає
Невидимі частки у відновленому розчині	$\geq 10 \mu\text{m}$ не більше 6000 /флакон $\geq 25 \mu\text{m}$ не більше 600 /флакон	1818,00 41,00
Видимі частинки у відновленому розчині	Повинні бути відсутні	Відповідає
Кольоровість	$\leq \text{BY}_5$	Відповідає
pH	9,0-11,0	9,6
Однорідність маси вмісту флакона	Теоретична вага $42,3 \pm 10\%$ (2 флакони можуть перевищувати) (38,07 мг - 46,53 мг)	43,11 мг
Втрати при висушуванні	$\leq 3,0\%$	0,8 %
Однорідність вмісту	Відповідає ЄФ.2.9.6 тест А	Відповідає
Супутні домішки		
Домішка А	$\leq 0,2 \%$	0,09 %
Домішка В	$\leq 0,1 \%$	0,01 %
Домішка С	$\leq 0,1 \%$	0,04 %
Домішка D-F	$\leq 0,2 \%$	0,09 %
Домішка Т	$\leq 0,1 \%$	0,05 %
Будь-яка невідома домішка	$\leq 0,1 \%$	0,01 %
Сума домішок	$\leq 0,5 \%$	0,28 %
Кількісне визначення – пантопразол	38,00 – 42,00 мг/флакон (95,00%- 105,00%)	39,80 мг/флакон 99,50 %
Бактеріальні ендотоксини	$\leq 2,19 \text{ МО/мг}$	$\leq 2,19 \text{ МО/мг}$
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає

Format No Form No	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у скляному флаконі 10мл, по 1 флакону в картонній коробці (В/В)
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Пантопразолу натрію сесквігідрату / 40мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19324/01/01, діє до 22/07/2027
Номер та розмір серії	3230070 / 87804флаконів
Дата виробництва	01/10/2023
Термін придатності	09/2025
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/ÜY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19324/01/01.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (№ TR/GMP/2022/158 27/04/2022)

Ремарки				
Підготовлено (посада, ПІБ, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ПІБ, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено	Гарантія якості Затверджено (посада, ПІБ, дата підпису)	Статус ☒ Затверджено ☐ Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 03/11/2023	Керівник відділу контролю якості готової продукції Мерве Семері / Підпис 03/11/2023	Седа Каракас Підпис 03/11/2023	Відповідальна особа із забезпечення якості Мехімот Карабюлюм/ Підпис 03/11/2023	

Format No Form No	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.09.2024

№ 49458/24/26

ПАНТОПРОТЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19324/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2027

Серія лікарського засобу № **4230028**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 **29.08.2024 № 2906/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.09.2024 № 1931

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1931 від 25.09.2024

Назва зразка: ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

Реєстраційний номер: 1912.24

Виробник: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

Номер серії: 4230028

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 7368-002.0.1/002.3/2-24 від 03.09.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 09.09.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 09.09.2024

Дати виконання робіт: 10.09.2024 - 25.09.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/19324/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Зовнішній вигляд	Ліофілізована маса білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Відповідно монографії ЄФ	Відповідає
Час розчинення ліофілізованого порошка	≤ 1 хв	Відповідає
Зовнішній вигляд відновленого розчину	Не повинно бути нерозчиненого залишку, розчин має бути прозорим	Відповідає
Невидимі частки у відновленому розчині	Часток з розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000/флакон	Відповідає
Видимі частки у відновленому розчині	Часток з розміром ≥ 25 мкм - не більше 600/флакон	Відповідає
Кольоровість	Повинні бути відсутні	Відповідає
рН	≤ ВУ5	Відповідає
Однорідність маси	9,0 - 11,0	9,9
Кількісне визначення	42,3 мг ± 10% (38,07 мг - 46,53 мг)	Відповідає
Упаковка	Пантопризол (90,00 - 110,00 %): 36,00 - 44,00 мг/флакон	37,56 мг/флакон
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1931 від 25.09.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці, № серії 4230028, виробництво ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/19324/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1931 від 25.09.2024

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у скляному флаконі 10мл, по 1 флакону в картонній коробці (В/В)
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Пантопразолу натрію сесквігідрату / 40мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19324/01/01, діє до 22/07/2027
Номер та розмір серії	4230028 / 60000 флаконів
Дата виробництва	08/06/2024
Термін придатності	05/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	BEM Ilaç San. ve Tic. A.Ş., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/ÜY/2019/5-6
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Ліофілізована маса білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Відповідність монографії	Відповідає
Час розчинення ліофілізованого порошку	Макс. 1 хвилина	0,4 хвилини
Зовнішній вигляд відновленого розчину	Не повинно бути нерозчиненого залишку, розчин має бути прозорим	Відповідає
Невидимі частки у відновленому розчині	$\geq 10 \mu\text{m}$ не більше 6000 /флакон $\geq 25 \mu\text{m}$ не більше 600 /флакон	2586,00 86,00
Видимі частинки у відновленому розчині	Повинні бути відсутні	Відповідає
Кольоровість	$\leq \text{BY}_5$	Відповідає
pH	9,0-11,0	9,9
Однорідність маси вмісту флакона	Теоретична вага $42,3 \pm 10\%$ (2 флакони можуть перевищувати) (38,07 мг - 46,53 мг)	44,86 мг
Втрати при висушуванні	$\leq 3,0\%$	2,0 %
Однорідність вмісту	Відповідає ЄФ.2.9.6 тест А	Відповідає
Супутні домішки Домішка А Домішка В Домішка С Домішка D-F Домішка Т Будь-яка невідома домішка Сума домішок	$\leq 0,2\%$ $\leq 0,1\%$ $\leq 0,1\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,1\%$ $\leq 0,1\%$ $\leq 0,5\%$	0,07 % Не виявлено Не виявлено 0,06 % Не виявлено 0,10 % 0,23 %
Кількісне визначення – пантопразол	38,00 – 42,00 мг/флакон (95,00%- 105,00%)	40,19 мг/флакон 100,48 %
Бактеріальні ендотоксини	$\leq 2,19 \text{ МО/мг}$	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає

Format No Form No	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у скляному флаконі 10мл, по 1 флакону в картонній коробці (В/В)
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Пантопразолу натрію сесквігідрату / 40мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19324/01/01, діє до 22/07/2027
Номер та розмір серії	4230028 / 60000 флаконів
Дата виробництва	08/06/2024
Термін придатності	05/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	BEM Ilaç San. ve Tic. A.Ş., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/ÜY/2019/5-6
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19324/01/01.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та проведений контроль якості на вищезазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до реєстраційного дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP (№TR/GMP/2022/158 27/04/2022)

Ремарки				
Підготовлено (посада, ПІБ, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ПІБ, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено	Гарантія якості Затверджено (посада, ПІБ, дата підпису)	Статус ☒ Затверджено ☐ Відхилено
<i>Айсіль Гедіклі</i> Підпис 23/07/2024	<i>Мерве Семерсі</i> Керівник відділу КЯ готової продукції 23/07/2024	<i>Берна Гун Пехліван</i> Мікробіологічний аналіз Підпис 20/07/2024	<i>Бурджу Уртекін</i> Керівник із забезпечення відповідності продукції Підпис 24/07/2024	

Format No Form No	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name Of Product (Strength, Dosage Form, Package Size And Type)	Pantoprazole 40 Mg I.V. Lyophilized Powder For Injection, Vial of 40 mg glass vials of 10 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Pantoprazole Sodium Sesquihydrate /40 mg
Manufacturing Country	Turkiye
MA number	UA/19324/01/01, valid till 22/07/2027
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	4230028 / 60.000 boxes
Date of Manufacture	08 / 06 / 2024
Expiry Date	05 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkiye TR/UY/2019/5-6
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	White, almost white lyophilized mass	Conforms
Identification (HPLC)	Conforms to monograph	Conforms
Dissolution Time of Lyophilized Powder	Max. 1 minute	0.4 minutes
Appearance of Reconstituted Solution	Undissolved residue should not exist, Should be clear	Conforms
Subvisible Particles in Reconstituted Solution	$\geq 10 \mu\text{m}$ max. 6000/ vial $\geq 25 \mu\text{m}$ max. 600/ vial	2586.00 vial 86.00 vial
Visible Particles in Reconstituted Solution	Visible particles should not exist	Conforms
Colour	Max. BY ₅	Conforms
pH	9.0 - 11.0	9.9
Mass Uniformity of Vial Content	Theoretical weight $42.3 \pm 10\%$ (2 vial may exceed) (38.07 mg - 46.53 mg)	44.86 mg
Loss on Drying	Max. 3.0%	2.0 %
Content Uniformity	Conforms to EP.2.9.6 test A	Conforms
Related Substances HPLC		
Impurity A	Max. %0.2	0.07 %
Impurity B	Max. %0.1	Not detected
Impurity C	Max. %0.1	Not detected
Impurity D-F	Max. %0.2	0.06 %
Impurity E	Max. %0.1	Not detected
Unknown Impurities	Max. %0.1	0.10 %
Total Impurities	Max. %0.5	0.23 %
Assay –Pantoprazole (HPLC)	38.00 – 42.00 mg/vial (95.00% - 105.00%)	40.19 mg/vial 100.48 %
Bacterial Endotoxin	$\leq 2.19 \text{ EU/mg}$	Conforms
Sterility Test	Must be sterile	Conforms

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name Of Product (Strength, Dosage Form, Package Size And Type)	Pantoprotect 40 Mg I.V. Lyophilized Powder For Injection, Vial of 40 mg glass vials of 10 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Pantoprazole Sodium Sesquihydrate /40 mg
Manufacturing Country	Turkiye
MA number	UA/19324/01/01, valid till 22/07/2027
Batch Number and Size	4230028 / 60.000 boxes
Quantity of Vials for Ukraine	
Date of Manufacture	08 / 06 / 2024
Expiry Date	05 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli /Tekirdag / Turkiye TR/UY/2019/5-6
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19324/01/01

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 (№ TR/GMP/2022/158 27/04/2022)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status ☒ Approved ☐ Rejected
Aysel GEDİKLİ 23/07/2024	Merve SEMERCI KKI Takım Lideri 23/07/2024	Berna ZUN TEHLİVAN Mikrobiyoloji Takım Lideri 23/07/2024	Burcu URTEKİN Product Compliance Executive 24.07.2024	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.11.2024

№ 59793/24/26П

ПАНТОПРОТЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19324/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2027

Серія лікарського засобу № **4230029**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 11.11.2024 № 3912/5.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1932 від 25.09.2024

Назва зразка: ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

Ресстраційний номер: 1944.24

Виробник: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

Номер серії: 4230029

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 7725-002.0.1/002.3/2-24 від 13.09.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 17.09.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 17.09.2024

Дати виконання робіт: 17.09.2024 - 25.09.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/19324/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Зовнішній вигляд	Ліофілізована маса білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Відповідно монографії ЄФ	Відповідає
Час розчинення ліофілізованого порошка	≤ 1 хв	Відповідає
Зовнішній вигляд відновленого розчину	Не повинно бути нерозчиненого залишку, розчин має бути прозорим	Відповідає
Невидимі частки у відновленому розчині	Часток з розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000/флакон	Відповідає
Видимі частки у відновленому розчині	Часток з розміром ≥ 25 мкм - не більше 600/флакон	Відповідає
Кольоровість	Повинні бути відсутні	Відповідає
рН	≤ BY5	Відповідає
Однорідність маси	9,0 - 11,0	9,8
Кількісне визначення	42,3 мг ± 10% (38,07 мг - 46,53 мг)	Відповідає
Упаковка	Пантопразол (90,00 - 110,00 %): 36,00 - 44,00 мг/флакон	42,31 мг/флакон
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1932 від 25.09.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці, № серії 4230029, виробництво ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/19324/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1932 від 25.09.2024

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у скляному флаконі 10мл, по 1 флакону в картонній коробці (В/В)
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Пантопразолу натрію сесквігідрату / 40мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19324/01/01, діє до 22/07/2027
Номер та розмір серії	4230029 / 60000 флаконів
Дата виробництва	10/06/2024
Термін придатності	05/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	BEM Ilaç San. ve Tic. A.Ş., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/ÜY/2019/5-6
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Ліофілізована маса білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Відповідність монографії	Відповідає
Час розчинення ліофілізованого порошку	Макс. 1 хвилина	0,4 хвилини
Зовнішній вигляд відновленого розчину	Не повинно бути нерозчиненого залишку, розчин має бути прозорим	Відповідає
Невидимі частки у відновленому розчині	$\geq 10 \mu\text{m}$ не більше 6000 /флакон $\geq 25 \mu\text{m}$ не більше 600 /флакон	2760,00 86,67
Видимі частинки у відновленому розчині	Повинні бути відсутні	Відповідає
Кольоровість	$\leq \text{BY}_5$	Відповідає
pH	9,0-11,0	9,9
Однорідність маси вмісту флакона	Теоретична вага $42,3 \pm 10\%$ (2 флакони можуть перевищувати) (38,07 мг - 46,53 мг)	44,65 мг
Втрати при висушуванні	$\leq 3,0\%$	1,5 %
Однорідність вмісту	Відповідає ЄФ.2.9.6 тест А	Відповідає
Супутні домішки		
Домішка А	$\leq 0,2 \%$	0,08 %
Домішка В	$\leq 0,1 \%$	Не виявлено
Домішка С	$\leq 0,1 \%$	Не виявлено
Домішка D-F	$\leq 0,2 \%$	0,06 %
Домішка Т	$\leq 0,1 \%$	0,01 %
Будь-яка невідома домішка	$\leq 0,1 \%$	0,06 %
Сума домішок	$\leq 0,5 \%$	0,24 %
Кількісне визначення – пантопразол	38,00 – 42,00 мг/флакон (95,00%- 105,00%)	41,10 мг/флакон 102,75 %
Бактеріальні ендотоксини	$\leq 2,19 \text{ МО/мг}$	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає

Format No Form No	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у скляному флаконі 10мл, по 1 флакону в картонній коробці (В/В)
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Пантопразолу натрію сесквігідрату / 40мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19324/01/01, діє до 22/07/2027
Номер та розмір серії	4230029 / 60000 флаконів
Дата виробництва	10/06/2024
Термін придатності	05/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	BEM Ilaç San. ve Tic. A.Ş., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/ÜY/2019/5-6
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19324/01/01.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та проведений контроль якості на вищезазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP (№TR/GMP/2022/158 27/04/2022)

Ремарки				
Підготовлено (посада, ПІБ, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ПІБ, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено	Гарантія якості Затверджено (посада, ПІБ, дата підпису)	Статус ☒ Затверджено ☐ Відхилено
<i>Айсіль Гедіклі</i> Підпис 23/07/2024	<i>Мерве Семерсі</i> Керівник відділу КЯ готової продукції 23/07/2024	<i>Берна Гун Пехліван</i> Мікробіологічний аналіз Підпис 23/07/2024	<i>Бурджу Уртекін</i> Керівник із забезпечення відповідності продукції Підпис 24/07/2024	

Format No Form No	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name Of Product (Strength, Dosage Form, Package Size And Type)	Pantoprotect 40 Mg I.V. Lyophilized Powder For Injection, Vial of 40 mg glass vials of 10 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Pantoprazole Sodium Sesquihydrate /40 mg
Manufacturing Country	Turkiye
MA number	UA/19324/01/01, valid till 22/07/2027
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	4230029 / 60.000 boxes
Date of Manufacture	10 / 06 / 2024
Expiry Date	05 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkiye TR/UY/2019/5-6
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	White, almost white lyophilized mass	Conforms
Identification (HPLC)	Conforms to monograph	Conforms
Dissolution Time of Lyophilized Powder	Max. 1 minute	0.4 minutes
Appearance of Reconstituted Solution	Undissolved residue should not exist, Should be clear	Conforms
Subvisible Particles in Reconstituted Solution	$\geq 10 \mu\text{m}$ max. 6000/ vial $\geq 25 \mu\text{m}$ max. 600/ vial	2760.00 vial 86.67 vial
Visible Particles in Reconstituted Solution	Visible particles should not exist	Conforms
Colour	Max. BY ₅	Conforms
pH	9.0 - 11.0	9.9
Mass Uniformity of Vial Content	Theoretical weight $42.3 \pm 10\%$ (2 vial may exceed) (38.07 mg - 46.53 mg)	44.65 mg
Loss on Drying	Max. 3.0%	1.5 %
Content Uniformity	Conforms to EP.2.9.6 test A	Conforms
Related Substances HPLC		
Impurity A	Max. %0.2	0.08 %
Impurity B	Max. %0.1	Not detected
Impurity C	Max. %0.1	Not detected
Impurity D-F	Max. %0.2	0.06 %
Impurity E	Max. %0.1	0.01%
Unknown Impurities	Max. %0.1	0.06 %
Total Impurities	Max. %0.5	0.24 %
Assay –Pantoprazole (HPLC)	38.00 – 42.00 mg/vial (95.00% - 105.00%)	41.10 mg/vial 102.75 %
Bacterial Endotoxin	$\leq 2.19 \text{ EU/mg}$	Conforms
Sterility Test	Must be sterile	Conforms

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name Of Product (Strength, Dosage Form, Package Size And Type)	Pantoprotect 40 Mg I.V. Lyophilized Powder For Injection, Vial of 40 mg glass vials of 10 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Pantoprazole Sodium Sesquihydrate /40 mg
Manufacturing Country	Turkiye
MA number	UA/19324/01/01, valid till 22/07/2027
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	4230029 / 60.000 boxes
Date of Manufacture	10 / 06 / 2024
Expiry Date	05 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli /Tekirdag /Turkiye TR/UY/2019/5-6
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19324/01/01

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 (№ TR/GMP/2022/158 27/04/2022)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status ☒ Approved ☐ Rejected
 23/07/2024	 23/07/2024	 23/07/2024	 24.07.2024	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.01.2025

№ 4517/25/26

ПАНТОПРОТЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19324/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2027

Серія лікарського
засобу № **4230040**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ
ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 16.12.2024 № 4359/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 31.01.2025 № 0096

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.

В.о. начальника

(посадова особа органу
державного контролю)

М.П.



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0096 від 31.01.2025

Назва зразка: ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

Реєстраційний номер: 2561.24

Виробник: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

Номер серії: 4230040

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 10531-002.0.1/002.3/2-24 від 19.12.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 20.12.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 23.12.2024

Дати виконання робіт: 23.12.2024 - 31.01.2025

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/19324/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Зовнішній вигляд	Ліофілізована маса білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Відповідно монографії ЄФ	Відповідає
Час розчинення ліофілізованого порошка	≤ 1 хв	Відповідає
Зовнішній вигляд відновленого розчину	Не повинно бути нерозчиненого залишку, розчин має бути прозорим	Відповідає
Невидимі частки у відновленому розчині	Часток з розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000/флакон	Відповідає
Видимі частки у відновленому розчині	Часток з розміром ≥ 25 мкм - не більше 600/флакон	Відповідає
Кольоровість	Повинні бути відсутні	Відповідає
pH	≤ BY5	Відповідає
Однорідність маси	9,0 - 11,0	9,9
Кількісне визначення	42,3 мг ± 10% (38,07 мг - 46,53 мг)	Відповідає
Упаковка	Пантопразол (90,00 -110,00 %): 36,00 - 44,00 мг/флакон	40,35 мг/флакон
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0096 від 31.01.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці, № серії 4230040, виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/19324/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0096 від 31.01.2025

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у скляному флаконі 10мл, по 1 флакону в картонній коробці (В/В)
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Пантопразолу натрію сесквігідрату / 40мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19324/01/01, діє до 22/07/2027
Номер та розмір серії	4230040 / 60000 флаконів
Дата виробництва	24/08/2024
Термін придатності	07/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	BEM Ilaç San. ve Tic. A.Ş., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/ÜY/2019/5-6
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Ліофілізована маса білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Відповідність монографії	Відповідає
Час розчинення ліофілізованого порошку	Макс. 1 хвилина	0,3 хвилини
Зовнішній вигляд відновленого розчину	Не повинно бути нерозчиненого залишку, розчин має бути прозорим	Відповідає
Невидимі частки у відновленому розчині	$\geq 10 \mu\text{m}$ не більше 6000 /флакон $\geq 25 \mu\text{m}$ не більше 600 /флакон	1427/флакон 3/флакон
Видимі частинки у відновленому розчині	Повинні бути відсутні	Відповідає
Кольоровість	$\leq \text{BY}_5$	Відповідає
pH	9,0-11,0	9,7
Однорідність маси вмісту флакона	Теоретична вага $42,3 \pm 10\%$ (2 флакони можуть перевищувати) (38,07 мг - 46,53 мг)	43,58 мг
Втрати при висушуванні	$\leq 3,0\%$	1,7 %
Однорідність вмісту	Відповідає ЄФ.2.9.6 тест А	Відповідає
Супутні домішки		
Домішка А	$\leq 0,2 \%$	0,07 %
Домішка В	$\leq 0,1 \%$	0,01 %
Домішка С	$\leq 0,1 \%$	0,03 %
Домішка D-F	$\leq 0,2 \%$	0,10 %
Домішка Т	$\leq 0,1 \%$	0,03 %
Будь-яка невідома домішка	$\leq 0,1 \%$	0,02 %
Сума домішок	$\leq 0,5 \%$	0,27 %
Кількісне визначення – пантопразол	38,00 – 42,00 мг/флакон (95,00%- 105,00%)	40,33 мг/флакон 100,83 %
Бактеріальні ендотоксини	$\leq 2,19 \text{ МО/мг}$	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає

Format No Form No	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ПАНТОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у скляному флаконі 10мл, по 1 флакону в картонній коробці (В/В)
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Пантопразолу натрію сесквігідрату / 40мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19324/01/01, діє до 22/07/2027
Номер та розмір серії	4230040 / 60000 флаконів
Дата виробництва	24/08/2024
Термін придатності	07/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	BEM Iлач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/ÜY/2019/5-6
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19324/01/01.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та проведений контроль якості на вищезазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP (№TR/GMP/2022/158 27/04/2022)

Ремарки				
Підготовлено (посада, ПІБ, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ПІБ, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено	Гарантія якості Затверджено (посада, ПІБ, дата підпису)	Статус ☒ Затверджено ☐ Відхилено
<i>Айсіль Гедіклі</i> Підпис 17/10/2024	<i>Ецем УРЕР ЯЙЛА</i> Керівник відділу КЯ готової продукції 17/10/2024	<i>Емін Ялмаз Сойкурум</i> Мікробіологічний аналіз Підпис 17/10/2024	<i>Мехмет Карабулут</i> Керівник із забезпечення відповідності продукції Підпис 22/10/2024	

Format No Form No	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name Of Product (Strength, Dosage Form, Package Size And Type)	Pantoprazole 40 Mg I.V. Lyophilized Powder For Injection, Vial of 40 mg glass vials of 10 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Pantoprazole Sodium Sesquihydrate /40 mg
Manufacturing Country	Turkiye
MA number	UA/19324/01/01, valid till 22/07/2027
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	4230040 / 60000 vials
Date of Manufacture	24 / 08 / 2024
Expiry Date	07 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkiye TR/UY/2019/5-6
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	White, almost white lyophilized mass	Complies
Identification (HPLC)	Conforms to monograph	Complies
Dissolution Time of Lyophilized Powder	Max. 1 minute	0.3 minutes
Appearance of Reconstituted Solution	Undissolved residue should not exist, Should be clear	Complies
Subvisible Particles in Reconstituted Solution	$\geq 10 \mu\text{m}$ max. 6000/ vial $\geq 25 \mu\text{m}$ max. 600/ vial	1427 vial 3 vial
Visible Particles in Reconstituted Solution	Visible particles should not exist	Complies
Colour	Max. BY ₅	Complies
pH	9.0 - 11.0	9.7
Mass Uniformity of Vial Content	Theoretical weight $42.3 \pm 10\%$ (2 vial may exceed) (38.07 mg - 46.53 mg)	43.58 mg
Loss on Drying	Max. 3.0%	1.7 %
Content Uniformity	Conforms to EP.2.9.6 test A	Complies
Related Substances HPLC		
Impurity A	Max. %0.2	0.07 %
Impurity B	Max. %0.1	0.01 %
Impurity C	Max. %0.1	0.03 %
Impurity D-F	Max. %0.2	0.10 %
Impurity E	Max. %0.1	0.03 %
Unknown Impurities	Max. %0.1	0.02 %
Total Impurities	Max. %0.5	0.27 %
Assay –Pantoprazole (HPLC)	38.00 – 42.00 mg/vial (95.00% - 105.00%)	40.33 mg/vial 100.83 %
Bacterial Endotoxin	$\leq 2.19 \text{ EU/mg}$	Complies
Sterility Test	Must be sterile	Complies

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name Of Product (Strength, Dosage Form, Package Size And Type)	Pantoprotect 40 Mg I.V. Lyophilized Powder For Injection, Vial of 40 mg glass vials of 10 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Pantoprazole Sodium Sesquihydrate /40 mg
Manufacturing Country	Turkiye
MA number	UA/19324/01/01, valid till 22/07/2027
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	4230040 / 60000 vials
Date of Manufacture	24 / 08 / 2024
Expiry Date	07 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkiye TR/UY/2019/5-6
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19324/01/01

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 (№ TR/GMP/2022/158 27/04/2022)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status ☒ Approved ☐ Rejected
Aysel GEDRU 17/10/2024	Ecem ÜRER YAYLA KKL. Takım Lideri 17/10/2024	Emine YILMAZ SOYKIL Mikrobiyoloji 17/10/2024	Mehmet KARABULUT Kıdemli Ürün Uygunluk Uzmanı 22/10/2024	☒ Approved ☐ Rejected

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023