

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.2317009

Product name: **ULSEPAN**
Назва продукту: **УЛСЕПАН**
Pharmaceutical form, package type and size: **lyophilizate for solution for injections 40 mg; 1 vial in a contour tray; 1 contour tray together with a leaflet in a carton box**
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці**
Dosage / potency: **Pantoprazole (as pantoprazole sodium sesquihydrate) 40 mg**
Доза / сила дії: **Пантопразолу (у формі пантопразолу натрію сесквігідрату) 40 мг**
Registration certificate: **UA/16671/01/01**
Реєстраційне посвідчення:
Batch no.: **2317009**
№ серії:
Batch size: **41 407 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **08.2023**
Дата виробництва:
Expiry date: **07.2026**
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance <i>Опис</i> -powder <i>- порошок</i>	White or almost white lyophilized powder <i>Ліофілізований порошок білого, або майже білого кольору.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
- reconstituted solution <i>- відновлений розчин</i>	Clear, colourless or slightly yellowish solution <i>Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification of pantoprazole <i>Ідентифікація пантопразолу</i>	Retention times of main peaks obtained from sample and standard solutions chromatogram must be same. <i>Значення часу утримування основних піків на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів повинні співпадати.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Average mass <i>Середня маса</i> Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i>	45.11 mg ± 10% 45.11 мг ± 10% Not more of 2 single weights can deviate from average weight for 10.0%; none can deviate from the average weight for 20.0% <i>Не більше ніж 2 окремих значення можуть відхилятися від середнього значення більш ніж на 10,0%; жодне значення не може відхилятися від середнього більш ніж на 20,0 %</i>	44.95 mg (мг) Conform <i>Відповідає</i>
Uniformity of dosage unit <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Should meet the acceptance criteria (AV). L1: Max. 15.0, L2: Max: 25.0 <i>Повинен відповідати критеріям (AV).</i> L1: Max. 15.0, L2: Max: 25.0	Conform <i>Відповідає</i>
Dissolution time of powder <i>Час розчинення порошку</i>	Not more than 1 min <i>Не більше 1 хв.</i>	Conform <i>Відповідає</i>

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Water content <i>Вміст води</i>	Not more than 5.0% <i>Не більше 5,0%</i>	4.0 %
Clarity and degree of opalescence of solution <i>Прозорість та ступінь каламутності розчину</i>	Should be clear <i>Повинен бути прозорим</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Coloration of solution <i>Ступінь кольоровості розчину</i>	Colourless or light yellow solution, reference solution colour is not more intensive than Y ₆ <i>Безбарвний або світло-жовтий розчин, забарвлений не більш інтенсивно, ніж розчин порівняння Y₆</i>	Conform <i>Відповідає</i>
pH of solution <i>pH розчину</i>	9.0 – 11.0	9.8
Particulate contamination <i>Механічні включення</i>	absent <i>відсутні</i>	Conform <i>Відповідає</i>
- visible particles <i>- видимі частки</i>	≥10 µm: not more than 6000 particles/vial ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон	93 particles/vial 93 часток/фл.
- sub-visible particles <i>- невидимі частки</i>	≥25 µm: not more than 600 particles/vial ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	1 particles/vial 1 часток/фл.
Assay <i>Кількісне визначення</i>	95.0% - 105.0% of label claim (38.0-42.0 mg/vial) 95.0% - 105.0% від заявленої кількості (38.0-42.0 мг/фл.)	40.5 mg/vial (мг/фл.) 101.25 %
Related substance <i>Супровідні домішки</i>		
- impurity A <i>- домішка A</i>	not more than 0.2% <i>не більше 0,2 %</i>	Not detected <i>Не виявлено</i>
- impurity B <i>- домішка B</i>	not more than 0.2% <i>не більше 0,2 %</i>	Not detected <i>Не виявлено</i>
- impurity C <i>- домішка C</i>	not more than 0.2% <i>не більше 0,2 %</i>	Not detected <i>Не виявлено</i>
- impurities D+F <i>- домішки D+F</i>	not more than 0.2% <i>не більше 0,2 %</i>	<Disregard limit <Межі виявлення
- impurity E <i>- домішка E</i>	not more than 0.2% <i>не більше 0,2 %</i>	0.13 %
- unknown single impurity <i>- невідома одинична домішка</i>	not more than 0.2% <i>не більше 0,2 %</i>	<Disregard limit <Межі виявлення
- total impurities <i>- сума домішок</i>	not more than 0.5% <i>не більше 0,5 %</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Sterility <i>Стерильність</i>	Solution should be sterile <i>Розчин повинен бути стерильним</i>	Sterile <i>Стерильний</i>
Bacterial endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Not more 1,25 EU/mg <i>Не більше 1,25 ЕО/мг</i>	<1.25 EU/mg <1,25 ЕО/мг

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

12.01.2024

Buket Erel
Kalite Güvence Müdürü
Quality Assurance Manager

mefar
ILAC SANAYİİ A.Ş.



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

26.04.2024

№ 22041/24/26

УЛСЕПАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг; 1 флакон у контурній чарунковій
упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16671/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № 2317009 Кількість ввезеного лікарського засобу 41338

Виробник

Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180

(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 № 325/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр МОЗ України"
(вул. (Ежена Потье) Антона Цедіка, 14.)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.04.2024 № 24/0202

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.04.2024 № 263/28024

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)