



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

06.03.2024

№ 11131/24/26

УЛСЕПАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12747/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **310003310**

Кількість ввезеного лікарського засобу 67581

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. 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 № 332/2.

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 05.03.2024 № 173/16224

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

(посада особа, яка здійснює державний контроль)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



6х.01.0995
618 050424052



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS

No.40000033247

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: **ULSEPAN**
Назва продукту: **УЛСЕПАН**
Pharmaceutical form, package type and size: **enteric coated tablets, 40 mg; 7 tablets in a blister; 4 blisters together with a leaflet in a carton box**

Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **таблетки кишковорозчинні, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.**

Dosage / potency: **pantoprazole (as sodium pantoprazole sesquihydrate) 40 mg**
Доза / сила дії: **пантопразолу (у формі натрію пантопразолу сесквігідрату) 40 мг**

Registration certificate: **UA/12747/01/01**
Регістраційне посвідчення:

Batch no.: **310003310**
№ серії:

Batch size: **67 623 packages/упаковок**
Розмір серії:

Manufacture date: **10.2023**
Дата виробництва:

Expiry date: **09.2026**
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Зовнішній вигляд</i>	Yellow, oval, biconvex coated tablets. <i>Овальні, двояко випуклі таблетки, жовтого кольору, вкриті оболонкою.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> - pantoprazole <i>- пантопразолу</i> - titanium dioxide <i>- титану діоксид</i> - yellow iron oxide <i>- оксид заліза жовтий</i>	Retention time of the pantoprazole peak of the sample solution obtained from the assay method and the main peak of the standard solution should correspond. <i>Час утримування піку пантопразолу для досліджуваного розчину при кількісному визначенні, відповідає такому ж для стандартного розчину.</i> Yellow or yellow-orange colour occurs. <i>Поява жовтого або помаранчево-жовтого забарвлення</i> Green-blue colour occurs. <i>Поява зелено-блакитного забарвлення</i>	Conforms <i>Відповідає</i> Conforms <i>Відповідає</i> Conforms <i>Відповідає</i>
Average mass <i>Середня маса</i> Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i>	234.0 mg $\pm$ 7.5% (216.5 mg – 251.6 mg) <i>234.0 мг $\pm$ 7.5% (216.5 мг – 251.6 мг)</i> Min. 18/20 tablets can deviate from the average weight by not more than $\pm$ 7.5%. <i>Мінімум 18/20 таблеток можуть відхилятися не більш ніж на $\pm$ 7,5% від середньої маси.</i> Max. 2/20 tablets can deviate from the average weight by not more than $\pm$ 15%. <i>Максимум 2/20 таблеток можуть відхилятися не більш ніж на $\pm$ 15% від середньої маси.</i>	225.3 mg (mg) Conforms <i>Відповідає</i>
Loss on drying <i>Втрата ваги при висихуванні</i>	Not more than 6.0% <i>Не більш ніж на 6,0 %</i>	1.04 %





Manufactured by **WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.**
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Dissolution Розчинення - acid solution - кислотне середовище - buffer solution - буферне середовище	$\leq 10\%$ of labeled claim of pantoprazole is dissolved in 2 hours. $\leq 10\%$ від заявленої кількості пантопразолу розчиняється за 2 години. $\geq$ than 75% (Q) of labeled claim of pantoprazole is dissolved in 45 minutes. $\geq 75\%$ (Q) від заявленої кількості пантопразолу розчиняється за 45 хвилин.	0 % in 2 hours (за 2 години) 96 % in 45 min (за 45 хвилин)
Disintegration Розпадання - in 0.1 N HCl - в 0.1 N HCl - in phosphate buffer pH 7.2 at 37°C - у фосфатному буфері з рН 7,2 при 37°C	None of the tablets should disintegrate, and the traces of film coating disintegration should be observed on none of the tablets. Жодна таблетка не повинна розпадатися та не повинно виявлятися слідів руйнування оболонки на жодній таблетці. Not more than 30 minutes. Не більше 30 хв.	Conforms Відповідає 21 min (хв..)
Related substances Супровідні домішки - pantoprazole sulphone - пантопразолу сульфон - unknown impurity - невідома домішка - total impurities - сума домішок	$\leq 0.50\%$ $\leq 0.20\%$ $\leq 1.00\%$	0.14 % <Disregard limit <Межі виявлення Conforms Відповідає
Assay of pantoprazole Кількісне визначення пантопразолу	95% - 105% of labeled claim (38.0 mg – 42.0 mg) 95% - 105% від заявленої кількості (38,0 мг – 42,0 мг)	96 % 38.4 mg (мг)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.0	AV=5.6
Microbiological quality: Мікробіологічна чистота - total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - total yeast/ moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - Escherichia coli - Escherichia coli	Not more 10^3 CFU/g Не більше 10^3 КУО/г Not more 10^2 CFU/g Не більше 10^2 КУО/г Absent in 1g Відсутні в 1 г	<1 CFU/g <1 КУО/г <1 CFU/g <1 КУО/г Absent Відсутні



Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛІАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина.
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

Цим я завідаю, 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.

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 15.01.2024

Figen Öznel
Mesul Müdür
Qualified Person

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
16 Tempuz Mah. Camiyeği Cad. No:50
Bağdatlı / STAMBUL / T.C. / Tel: 725 065-0
Görsel YD: 814 015 0624
Mercek Sayı: B3140-0005400017



CERTIFICATE OF ANALYSIS
No.40000033123
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Product name:
ULSEPAN
Назва продукту:
УЛСЕПАН
Pharmaceutical form,
enteric coated tablets, 40 mg; 7 tablets in a blister; 4 blisters together with a leaflet
package type and size:
in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки:
таблетки кишковорозчинні, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.
Dosage / potency:
pantoprazole (as sodium pantoprazole sesquihydrate) 40 mg
Доза / сила дії:
пантопразолу (у формі натрію пантопразолу сесквігідрату) 40 мг
Registration certificate:
UA/12747/01/01
Реєстраційне посвідчення:
Batch no.:
310000704
№ серії:
Batch size:
27 751 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date:
10.2023
Дата виробництва:
Expiry date:
09.2026
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Зовнішній вигляд	Yellow, oval, biconvex coated tablets. Овальні, двояко випуклі таблетки, жовтого кольору, вкриті оболонкою.	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація - pantoprazole - пантопразолу	Retention time of the pantoprazole peak of the sample solution obtained from the assay method and the main peak of the standard solution should correspond. Час утримування піку пантопразолу для досліджуваного розчину при кількісному визначенні, відповідає такому ж для стандартного розчину.	Conforms Відповідає
- titanium dioxide - титану діоксид	Yellow or yellow-orange colour occurs. Поява жовтого або помаранчево-жовтого забарвлення	Conforms Відповідає
- yellow iron oxide - оксид заліза жовтий	Green-blue colour occurs. Поява зелено-блакитного забарвлення	Conforms Відповідає
Average mass Середня маса Uniformity of mass Однорідність маси	234.0 mg $\pm$ 7.5% (216.5 mg – 251.6 mg) 234.0 мг $\pm$ 7.5% (216.5 мг – 251.6 мг) Min. 18/20 tablets can deviate from the average weight by not more than $\pm$ 7.5%. Мінімум 18/20 таблеток можуть відхилятися не більш ніж на $\pm$ 7,5% від середньої маси. Max. 2/20 tablets can deviate from the average weight by not more than $\pm$ 15%. Максимум 2/20 таблеток можуть відхилятися не більш ніж на $\pm$ 15% від середньої маси.	226.5 mg (мг) Conforms Відповідає
Loss on drying Втрати при висушуванні	Not more than 6.0% Не більш ніж на 6,0 %	1.25 %

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Dissolution <i>Розчинення</i> - acid solution <i>- кислотне середовище</i> - buffer solution <i>- буферне середовище</i>	$\leq 10\%$ of labeled claim of pantoprazole is dissolved in 2 hours. $\leq 10\%$ від заявленої кількості пантопразолу розчиняється за 2 години. $\geq$ than 75% (Q) of labeled claim of pantoprazole is dissolved in 45 minutes. $\geq 75\%$ (Q) від заявленої кількості пантопразолу розчиняється за 45 хвилин.	0 % in 2 hours (за 2 години) 90 % in 45 min (за 45 хвилин)
Disintegration <i>Розпадання</i> - in 0.1 N HCl <i>- в 0.1 N HCl</i> - in phosphate buffer pH 7.2 at 37°C <i>- у фосфатному буфері з pH 7,2 при 37°C</i>	None of the tablets should disintegrate, and the traces of film coating disintegration should be observed on none of the tablets. Жодна таблетка не повинна розпадатися та не повинно виявлятися слідів руйнування оболонки на жодній таблетці. Not more than 30 minutes. Не більше 30 хв.	Conforms Відповідає 22 min (хв..)
Related substances <i>Супровідні домішки</i> - pantoprazole sulphone <i>- пантопразолу сульфон</i> - unknown impurity <i>- невідома домішка</i> - total impurities <i>- сума домішок</i>	$\leq 0.50\%$ $\leq 0.20\%$ $\leq 1.00\%$	0.13 % <Disregard limit <Межі виявлення Conforms Відповідає
Assay of pantoprazole <i>Кількісне визначення пантопразолу</i>	95% - 105% of labeled claim (38.0 mg – 42.0 mg) 95% - 105% від заявленої кількості (38,0 мг – 42,0 мг)	101 % 40.3 mg (мг)
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	$AV \leq 15.0$	$AV=5.5$
Microbiological quality: <i>Мікробіологічна чистота</i> – total aerobic microbial count (TAMC) <i>- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</i> – total yeast/ moulds count (TYMC) <i>- загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)</i> – Escherichia coli <i>- Escherichia coli</i>	Not more 10^3 CFU/g Не більше 10^3 КУО/г Not more 10^2 CFU/g Не більше 10^2 КУО/г Absent in 1g Відсутні в 1 г	<1 CFU/g <1 КУО/г <1 CFU/g <1 КУО/г Absent Відсутні

Manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi

No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі

№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

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

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50
Bağcılar / İSTANBUL Tic.Sic. No: 789385-0
Güneşli V.D: 914 048 0524
Mersis No: 0814 0480 5240 0017


Figen ÖZGEL 12.01.2024
Mesul Müdür
Qualified Person



**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**

19.03.2024

№ 13817/24/26

УЛСЕПАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки кишковорозчинні, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12747/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежаний

Серія лікарського засобу № **310000704**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27709

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. 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 № 319/1.

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 14.03.2024 № 270-24

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS
No.40000033335
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: *ULSEPAN*
Назва продукту: *УЛСЕПАН*
Pharmaceutical form, package type and size: *enteric coated tablets, 40 mg; 7 tablets in a blister; 4 blisters together with a leaflet in a carton box*

Лікарська форма, тип та розмір упаковки: *таблетки кишковорозчинні, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.*

Dosage / potency: *pantoprazole (as sodium pantoprazole sesquihydrate) 40 mg*
Доза / сила дії: *пантопразолу (у формі натрію пантопразолу сесквігідрату) 40 мг*

Registration certificate:
Ресстраційне посвідчення: *UA/12747/01/01*

Batch no.:
№ серії: *311000230*

Batch size:
Розмір серії: *23 562 packages/упаковок*

Manufacture date:
Дата виробництва: *11.2023*

Expiry date:
Термін придатності: *10.2026*

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Зовнішній вигляд</i>	Yellow, oval, biconvex coated tablets. <i>Овальні, двояко випуклі таблетки, жовтого кольору, вкриті оболонкою.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> - pantoprazole <i>- пантопразолу</i>	Retention time of the pantoprazole peak of the sample solution obtained from the assay method and the main peak of the standard solution should correspond. <i>Час утримування піку пантопразолу для досліджуваного розчину при кількісному визначенні, відповідає такому ж для стандартного розчину.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
- titanium dioxide <i>- титану діоксид</i>	Yellow or yellow-orange colour occurs. <i>Поява жовтого або помаранчево-жовтого забарвлення</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
- yellow iron oxide <i>- оксид заліза жовтий</i>	Green-blue colour occurs. <i>Поява зелено-блакитного забарвлення</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Average mass <i>Середня маса</i> Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i>	234.0 mg $\pm$ 7.5% (216.5 mg – 251.6 mg) <i>234.0 мг $\pm$ 7.5% (216.5 мг – 251.6 мг)</i> Min. 18/20 tablets can deviate from the average weight by not more than $\pm$ 7.5%. <i>Мінімум 18/20 таблеток можуть відхилятися не більш ніж на $\pm$ 7,5% від середньої маси.</i> Max. 2/20 tablets can deviate from the average weight by not more than $\pm$ 15%. <i>Максимум 2/20 таблеток можуть відхилятися не більш ніж на $\pm$ 15% від середньої маси.</i>	233.9 mg (мг) Conforms <i>Відповідає</i>
Loss on drying <i>Втрати при висушуванні</i>	Not more than 6.0% <i>Не більш ніж на 6,0 %</i>	1.97 %

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Dissolution Розчинення - acid solution - кислотне середовище - buffer solution - буферне середовище	$\leq 10\%$ of labeled claim of pantoprazole is dissolved in 2 hours. $\leq 10\%$ від заявленої кількості пантопразолу розчиняється за 2 години. $\geq$ than 75% (Q) of labeled claim of pantoprazole is dissolved in 45 minutes. $\geq 75\%$ (Q) від заявленої кількості пантопразолу розчиняється за 45 хвилин.	0 % in 2 hours (за 2 години) 95 % in 45 min (за 45 хвилин)
Disintegration Розпадання - in 0.1 N HCl - в 0.1 N HCl - in phosphate buffer pH 7.2 at 37°C - у фосфатному буфері з pH 7,2 при 37°C	None of the tablets should disintegrate, and the traces of film coating disintegration should be observed on none of the tablets. Жодна таблетка не повинна розпадатися та не повинно виявлятися слідів руйнування оболонки на жодній таблетці. Not more than 30 minutes. Не більше 30 хв.	Conforms Відповідає 8 min (хв..)
Related substances Супровідні домішки - pantoprazole sulphone - пантопразолу сульфон - unknown impurity - невідома домішка - total impurities - сума домішок	$\leq 0.50\%$ $\leq 0.20\%$ $\leq 1.00\%$	0.15 % <Disregard limit <Межі виявлення Conforms Відповідає
Assay of pantoprazole Кількісне визначення пантопразолу	95% - 105% of labeled claim (38.0 mg – 42.0 mg) 95% - 105% від заявленої кількості (38,0 мг – 42,0 мг)	99 % 39.6 mg (мг)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15.0$	$AV=5.6$
Microbiological quality: Мікробіологічна чистота - total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - total yeast/ moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - Escherichia coli - Escherichia coli	Not more 10^3 CFU/g Не більше 10^3 КУО/г Not more 10^2 CFU/g Не більше 10^2 КУО/г Absent in 1g Відсутні в 1 г	<1 CFU/g <1 КУО/г <1 CFU/g <1 КУО/г Absent Відсутні

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



Figen ÖZGEL 12.01.2024
Mesul Müdür
Qualified Person

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50
Bağcılar / İSTANBUL Tic.Sic. No: 769305-0
Güneşli VD.: 814 048 0524
Mersis No: 0814 0480 5240 0017



**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**

06.03.2024

№ 11132/24/26

УЛСЕПАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12747/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **311000230**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23520

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. 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 № 332/3.

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 05.03.2024 № 174/16324

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)

Тест	Метод	Специфікація	Результати аналізів
Мінімальне наповнення	USP/QC-WAM-07-005	Не менше 177,0 мл	179,8
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактерій	E.P./WIN-0032844	Не більше 100 КУО/г	≤5
Загальне число грибів	E.P./WIN-0032844	Не більше 10 КУО/г	≤5
Pseudomonas aeruginosa	E.P./WIN-0032844	Відсутні	Відповідає
Staphylococcus aureus	E.P./WIN-0032844	Відсутні	Відповідає
Заключення		Відповідає	Відповідає

Висновок: повністю одобрено

Сертифікаційна заява:

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій ділянці(-ях) у повній відповідності вимогам GMP ЄС і місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного дос'є чи специфікації на медичний продукт.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Коментарі/зауваження:

відсутні

Повністю одобрено:

Юлія Калогеропулу (цифровий ідентифікатор підпису)
служба якості, уповноважена особа

Адреса ел. пошти:

Тел:

Факс:



Завірено підписом від руки 29 серпня 2024

*Даний документ сформований у електронному вигляді і є дійсним без підпису**

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunceli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллелі Джами Йолу Джаддесі
№50 Гунелі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000033258

Product name: **ULSEPAN**
Назва продукту: **УЛСЕПАН**
Pharmaceutical form, package type and size: **enteric coated tablets, 40 mg; 7 tablets in a blister; 4 blisters together with a leaflet in a carton box**

Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **таблетки кишковорозчинні, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.**

Dosage / potency: **pantoprazole (as sodium pantoprazole sesquihydrate) 40 mg**
Доза / сила дії: **пантопразолу (у формі натрію пантопразолу сесквігідрату) 40 мг**

Registration certificate: **UA/12747/01/01**
Реєстраційне посвідчення:

Batch no.: **310003510**
№ серії:

Batch size: **67 284 packages/упаковок**
Розмір серії:

Manufacture date: **10.2023**
Дата виробництва:

Expiry date: **09.2026**
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Зовнішній вигляд	Yellow, oval, biconvex coated tablets. Овальні, двояко випуклі таблетки, жовтого кольору, вкриті оболонкою.	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація - pantoprazole - пантопразолу	Retention time of the pantoprazole peak of the sample solution obtained from the assay method and the main peak of the standard solution should correspond. Час утримування піку пантопразолу для досліджуваного розчину при кількісному визначенні, відповідає такому ж для стандартного розчину. Yellow or yellow-orange colour occurs. Поява жовтого або помаранчево-жовтого забарвлення Green-blue colour occurs. Поява зелено-блакитного забарвлення	Conforms Відповідає
Average mass Середня маса Uniformity of mass Однорідність маси	234.0 mg $\pm$ 7.5% (216.5 mg – 251.6 mg) 234.0 мг $\pm$ 7.5% (216.5 мг – 251.6 мг) Min. 18/20 tablets can deviate from the average weight by not more than $\pm$ 7.5%. Мінімум 18/20 таблеток можуть відхилятися не більш ніж на $\pm$ 7,5% від середньої маси. Max. 2/20 tablets can deviate from the average weight by not more than $\pm$ 15%. Максимум 2/20 таблеток можуть відхилятися не більш ніж на $\pm$ 15% від середньої маси.	225.7 mg (мг) Conforms Відповідає
Loss on drying Втрати при висушуванні	Not more than 6.0% Не більш ніж на 6,0 %	1.26 %



171 0010427 68 20.12.23



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN, VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagoilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багдаджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Dissolution Розчинення - acid solution - кислотне середовище - buffer solution - буферне середовище	$\leq 10\%$ of labeled claim of pantoprazole is dissolved in 2 hours. $\leq 10\%$ від заявленої кількості пантопразолу розчиняється за 2 години. $\geq 75\%$ (Q) of labeled claim of pantoprazole is dissolved in 45 minutes. $\geq 75\%$ (Q) від заявленої кількості пантопразолу розчиняється за 45 хвилин.	0 % in 2 hours (за 2 години) 92 % in 45 min (за 45 хвилин)
Disintegration Розпадання - in 0.1 N HCl - в 0.1 N HCl - in phosphate buffer pH 7.2 at 37°C - у фосфатному буфері з pH 7,2 при 37°C	None of the tablets should disintegrate, and the traces of film coating disintegration should be observed on none of the tablets. Жодна таблетка не повинна розпадатися та не повинно виявлятися слідів руйнування оболонки на жодній таблетці. Not more than 30 minutes. Не більше 30 хв.	Conforms Відповідає 20 min (хв..)
Related substances Супровідні домішки - pantoprazole sulphone - пантопразолу сульфон - unknown impurity - невідома домішка - total impurities - сума домішок	$\leq 0.50\%$ $\leq 0.20\%$ $\leq 1.00\%$	0.13 % <Disregard limit <Межі виявлення Conforms Відповідає
Assay of pantoprazole Кількісне визначення пантопразолу	95% - 105% of labeled claim (38.0 mg – 42.0 mg) 95% - 105% від заявленої кількості (38,0 мг – 42,0 мг)	100.8 % 40.3 mg (мг)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.0	AV=6.1
Microbiological quality: Мікробіологічна чистота - total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - total yeast/ moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - Escherichia coli - Escherichia coli	Not more 10^3 CFU/g Не більше 10^3 КУО/г Not more 10^2 CFU/g Не більше 10^2 КУО/г Absent in 1g Відсутні в 1 г	<1 CFU/g <1 КУО/г <1 CFU/g <1 КУО/г Absent Відсутні





**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**

19.03.2024

№ 13819/24/26

УЛСЕПАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12747/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 310003510

Кількість ввезеного лікарського засобу 67242

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛІАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. 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 № 319/2.

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 14.03.2024 № 271-24

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

(посідов. посада органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

