



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 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 Джамі Йолу Джалдесі  
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No.40000033139

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

**Batch no.:**  
**№ серії:** 310000570

**Batch size:**  
**Розмір серії:** 23 492 packages/упаковок

**Manufacture date:**  
**Дата виробництва:** 10.2023

**Expiry date:**  
**Термін придатності:** 09.2026

<b>TEST</b> Показники якості	<b>LIMIT</b> Нормування	<b>RESULT</b> Результат
<b>Appearance</b> Зовнішній вигляд	Yellow, oval, biconvex coated tablets. Овальні, двояко випуклі таблетки, жовтого кольору, вкриті оболонкою.	Conforms Відповідає
<b>Identification</b> Ідентифікація - pantoprazole  - pantoprazole  - titanium dioxide - титану діоксид - yellow iron oxide - оксид заліза жовтий	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  Conforms Відповідає Conforms Відповідає
<b>Average mass</b> Середня маса <b>Uniformity of mass</b>  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 відхилитися 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%. Макимум 2/20 таблеток можуть відхилитися не більш ніж на $\pm$ 15% від середньої маси.	232.5 mg (mg)  Conforms Відповідає
<b>Loss on drying</b> Втрата при сушінні	Not more than 6.0% Не більш ніж на 6,0 %	1.83 %





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 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 Джамі Йолу Джаддесі  
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
<b>Dissolution</b> 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) 87 % in 45 min (за 45 хвилин)
<b>Disintegration</b> 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 19 min (хв.)
<b>Related substances</b> 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 % 0.10 % Conforms Відповідає
<b>Assay of pantoprazole</b> 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 % 40.0 mg (мг)
<b>Uniformity of dosage units</b> Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15.0$	$AV = 5.0$
<b>Microbiological quality:</b> 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





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 Джамі 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*

Figen ÖZGEL  
 Mesul Müdür  
 Qualified Person  
 12.01.2024

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
 15 Temmuz Mah. Cami yolu Cad. No:50  
 Bagcilar / İSTANBUL / TÜRKİYE No: TR/UY/2019/12-0  
 Gunesli Yolu: 50 34375  
 Mersis No: 0814 0020 5240 0017

