

82



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

19.07.2023

№ 36786/23/26

ПОМПЕЗО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17804/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2024

Серія лікарського засобу № **2253001** Кількість ввезеного лікарського засобу 42707

Виробник **Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201**
(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 **05.07.2023 № 1809/9.**

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 18.07.2023 № 396/44523
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)



Іван ЗАДВОРНИХ
(ініціали та прізвище)



mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
 Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,
 34906 Kurkoy - Pendik/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2020/34-2

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
 Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20,
 34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 2021009768

Product name: POMPEZO
Назва продукту: ПОМПЕЗО
Pharmaceutical form, package type and size: lyophilizate for solution for injections 40 mg;
 1 vials with lyophilizate 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 з ліофілізатом разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency: esomeprazole (as esomeprazole sodium) 40 mg
Доза / сила дії: езомепразолу (у формі езомепразолу натрію) 40 мг
Registration certificate: UA/17804/01/01
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: 2253001
№ серії:
Batch size: 42 776 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 01.2022
Дата виробництва:
Expiry date: 12.2024
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис - lyophilizate - ліофілізат - reconstituted solution - готовий розчин	White colored lyophilized powder. Ліофілізований порошок білого кольору Clear, colourless or light yellow colored solution. Прозорий безбарвний або світло-жовтий розчин	Conforms Відповідає Conforms Відповідає
Identification esomeprazole Ідентифікація езомепразолу	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard solutions chromatograms should be similar. Час утримування основних піків, отриманих на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, повинні співпадати.	Conform Відповідає
Average mass Середня маса	39 – 48 mg (43.5 mg ± 10.0%) 39 – 48 мг (43.5 мг ± 10.0%)	45.0 mg (мг)
Uniformity of mass Однорідність маси	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10.0% and none deviates by more than 20.0% Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10,0%, та жодна не відхиляється більш ніж на 20%	Conforms Відповідає
Clarity Прозорість	Solution should be clear Розчин повинен бути прозорим	Conforms Відповідає
Degree of coloration Кольоровість	Solution should be not more intensely colored than reference solution BY ₅ . Розчин повинен бути забарвленим не інтенсивніше ніж еталон BY ₅	Conform Відповідає
Particulate contamination Механічні включення -visible particles -видимі частки -sub-visible particles -невидимі частки	Practically free from particles Практично не містить часток ≥ 10 µm: not more 6000 particles/vial ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 µm: not more 600 particles/vial ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	Conforms Відповідає 1131 particles/vial 1131 часток/фл. 6 particles/vial 6 часток/фл.



Вх. ам 0124

Віг 27.04.2023

Лесю

mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,
34906 Kurtkoy - Pendik/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2020/34-2

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20,
34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
pH	9.0 - 12.0	9.7
Water content Вміст води	Not more 7.0% Не більше 7,0%	1.9 %
Dissolution time of powder Час розчинення порошку	Not more 1 min. Не більше 1 хв.	0.2 min (хв.)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам	Conforms Відповідає
Related substances Супровідні домішки		
- impurity D - домішки D	Not more 0.50 % Не більше 0,50 %	<Disregard limit <Межі виявлення Not detected Не виявлено 0.07 %
- impurity E - домішки E	Not more 0.50 % Не більше 0,50 %	
- unknown impurity - не ідентифікована домішка	Not more 0.20 % Не більше 0,20 %	
- total impurities - сума домішок	Not more 2.0 % Не більше 2,0 %	Conforms Відповідає
Enantiomeric impurity Домішка енантіомеру		
- impurity F - домішка F	NMT 0.50% Не більше 0,50 %	Not detected Не виявлено
Assay Кількісне визначення		
- Esomeprazole - езомепразолу	38.0 – 42.0 mg/vial (40.0 mg/vial ± 5.0%) 38,0 – 42,0 мг/флакон (40,0 мг/флакон ± 5,0%)	39.8 mg/vial 39,8 мг/флакон
Sterility Стерильність	Solution should be sterile Розчин повинен бути стерильним	Sterile Стерильний
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more 4.37 EU/ml Не більше 4,37 ЕО/мл	< 4.37 EU/ml < 4,37 ЕО/мл

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 28.07.2022



Signature of the person
Mehmet Mardin
Qualified Person

