



19

**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.





22

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)

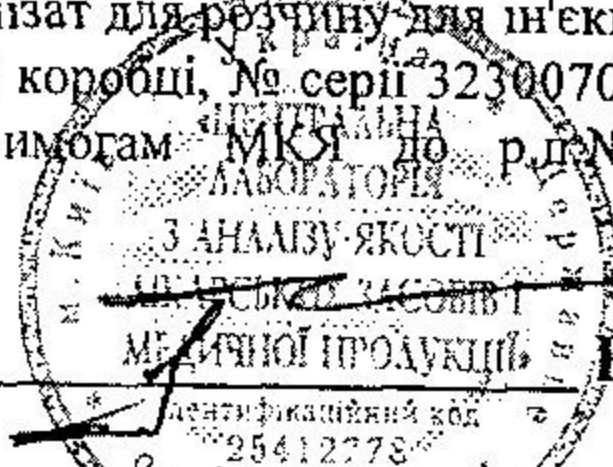
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

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 Часток з розміром ≥ 25 мкм - не більше 600/флакон	Відповідає
Видимі частки у відновленому розчині	Повинні бути відсутні	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, виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/19324/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор



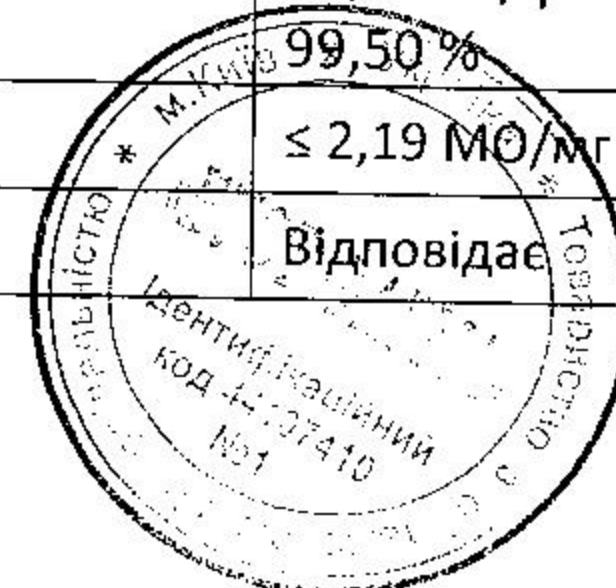
Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не діє на повному або частковому відтворенні 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	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

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	≥ 10 μm не більше 6000 /флакон ≥ 25 μm не більше 600 /флакон	1818,00 41,00
Видимі частинки у відновленому розчині	Повинні бути відсутні	Відповідає
Кольоровість	≤ BU5	Відповідає
pH	9,0-11,0	9,6
Однорідність маси вмісту флакона	Теоретична вага 42,3±10% (2 флакони можуть перевищувати) (38,07 мг - 46,53 мг)	43,11 мг
Втрати при висушуванні	≤ 3,0%	0,8 %
Однорідність вмісту	Відповідає ЄФ.2.9.6 тест А	Відповідає
Супутні домішки		
Домішка А	≤ 0,2 %	0,09 %
Домішка В	≤ 0,1 %	0,01 %
Домішка С	≤ 0,1 %	0,04 %
Домішка D-F	≤ 0,2 %	0,09 %
Домішка Т	≤ 0,1 %	0,05 %
Будь-яка невідома домішка	≤ 0,1 %	0,01 %
Сума домішок	≤ 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	≤ 2,19 МО/мг	≤ 2,19 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 <input checked="" type="checkbox"/> Затверджено <input type="checkbox"/> 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 Мехінот Карабюлют/ Підпис 03/11/2023	

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

