



**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.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



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 якого 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	Відповідає
Видимі частки у відновленому розчині	Часток з розміром ≥ 25 мкм - не більше 600/флакон	Відповідає
Кольоровість	≤ ВУ5	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	Пантопрозол (90,00 -110,00 %): 36,00 - 44,00 мг/флакон	Відповідає 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 підлягає повному або частковому відтворенню 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 / 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

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	≤ BY5	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
<i>Айсіль Гедіклі</i> Підпис 03/11/2023	<i>Керівник відділу контролю якості готової продукції</i> <i>Мерве Семері / Підпис</i> 03/11/2023	<i>Седа Каракас</i> Підпис 03/11/2023	<i>Відповідальна особа із забезпечення якості</i> <i>Мехілот Карабюлют/</i> Підпис 03/11/2023	

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



CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

Name Of Product (Strength, Dosage Form, Package Size And Type)	Pantoprotect 40 Mg I.V. Lyophilized Powder For Injection, Vial of 40 mg glass vials of 10 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Pantoprazole Sodium Sesquihydrate /40 mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/19324/01/01, valid till 22/07/2027
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3230070 / 87804 vials
Date of Manufacture	01 / 10 / 2023
Expiry Date	09 / 2025
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari No: 38 Kapakli /Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST VE METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	White, almost white lyophilized mass	Conforms
Identification	Conforms to monograph	Conforms
Dissolution Time of Lyophilized Powder	Max. 1 minute	0.5 minutes
Appearance of Reconstituted Solution	Undissolved residue should not exist, Should be clear	Conforms
Subvisible Particles in Reconstituted Solution	≥ 10 µm max. 6000/ vial ≥ 25 µm max. 600/ vial	1818.00 vial 41.00 vial
Visible Particles in Reconstituted Solution	Visible particles should not exist	Conforms
Colour	Maks. BY ₅	Conforms
pH	9.0 - 11.0	9.6
Mass Uniformity of Vial Content	Theoretical weight 42.3±10% (2 vial may exceed) (38.07 mg - 46.53 mg)	43.11 mg
Loss on Drying	Max. 3.0%	0.8 %
Content Uniformity	Conforms to EP.2.9.6 test A	Conforms
Related Substances HPLC		
Impurity A	Max %0.2	0.09 %
Impurity B	Max %0.1	0.01 %
Impurity C	Max %0.1	0.04 %
Impurity D-F	Max %0.2	0.09 %
Impurity E	Max %0.1	0.05 %
Unknown Impurities	Max %0.1	0.01 %
Total Impurities	Max %0.5	0.28 %
Assay –Pantoprazole	38.00 – 42.00 mg/vial (95.00% - 105.00%)	39.80 mg/vial 99.50 %
Bacterial Endotoxin	≤ 2.19 EU/mg	≤ 2.19 EU/mg
Sterility	Must be sterile	Conforms

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

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name Of Product (Strength, Dosage Form, Package Size And Type)	Pantoprotect 40 Mg I.V. Lyophilized Powder For Injection, Vial of 40 mg glass vials of 10 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Pantoprazole Sodium Sesquihydrate /40 mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/19324/01/01, valid till 22/07/2027
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3230070 / 87804 vials
Date of Manufacture	01 / 10 / 2023
Expiry Date	09 / 2025
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezko Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli /Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19324/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (№ TR/GMP/2022/158 27/04/2022)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status <input checked="" type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected
Aysel GEDİKLİ 03/11/2023	Merve SEMERCI KKL Kıdemli Uzmanı 03/11/2023	Seda KARAKAŞ Mikrobiyoloji Teknisyeni 03/11/2023	Mehmet KARABULUT Kalite Kontrol Uzmanı 03/11/2023	

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



**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**

09.01.2024

№ 658/24/26П

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 № **3230069**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30000

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 09.01.2024 № 47/20.

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)



**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

01.01.2024

№ 184/24/26П

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 № 3230069

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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 01.01.2024 № 4210/3.

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)



**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**

01.01.2024

№ 159/24/26П

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 № 3230069

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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 01.01.2024 № 4211/10.

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)



**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

№ 64420/23/26

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 № **3230069**

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 24.11.2023 № 3726/1.

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 № 2343

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.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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 № 2343 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

Регістраційний номер: 2407.23

Виробник: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

Номер серії: 3230069

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 якого 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	≤ ВУ5	Відповідає
pH	9,0 - 11,0	9,5
Однорідність маси	42,3 мг ± 10% (38,07 мг - 46,53 мг)	Відповідає 42,64 мг
Кількісне визначення	Пантопрозол (90,00 - 110,00 %): 36,00 - 44,00 мг/флакон	39,48 мг/флакон 98,70 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2343 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 3230069, виробництво 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 підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 2343 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	3230069 / 87804флаконів
Дата виробництва	30/09/2023
Термін придатності	08/2025
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	0,25 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	359,00 21,00
Видимі частинки у відновленому розчині	Повинні бути відсутні	Відповідає
Кольоровість	≤ BY5	Відповідає
pH	9,0-11,0	9,9
Однорідність маси вмісту флакона	Теоретична вага 42,3±10% (2 флакони можуть перевищувати) (38,07 мг - 46,53 мг)	42,46 мг
Втрати при висушуванні	≤ 3,0%	2,0 %
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 %	0,03 %
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%)	39,24 мг/флакон 98,10 %
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	3230069 / 87804флаконів
Дата виробництва	30/09/2023
Термін придатності	08/2025
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)

Зауваження				
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
<i>Айсіль Гедіклі</i> Підпис 03/11/2023	<i>Керівник відділу контролю якості готової продукції</i> <i>Мерве Семері / Підпис</i> 03/11/2023	<i>Седа Каракас</i> Підпис 03/11/2023	<i>Відповідальна особа із забезпечення якості</i> <i>Мехінот Карабюлют/</i> Підпис 03/11/2023	

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

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name Of Product (Strength, Dosage Form, Package Size And Type)	Pantoprotect 40 Mg I.V. Lyophilized Powder For Injection, Vial of 40 mg glass vials of 10 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Pantoprazole Sodium Sesquihydrate /40 mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/19324/01/01, valid till 22/07/2027
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3230069 / 87804 vials
Date of Manufacture	30 / 09 / 2023
Expiry Date	08 / 2025
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli /Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST VE METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	White, almost white lyophilized mass	Conforms
Identification	Conforms to monograph	Conforms
Dissolution Time of Lyophilized Powder	Max. 1 minute	0.25 minutes
Appearance of Reconstituted Solution	Undissolved residue should not exist, Should be clear	Conforms
Subvisible Particles in Reconstituted Solution	≥ 10 µm max. 6000/ vial ≥ 25 µm max. 600/ vial	359.00 vial 21.00 vial
Visible Particles in Reconstituted Solution	Visible particles should not exist	Conforms
Colour	Maks. BY ₅	Conforms
pH	9.0 - 11.0	9.9
Mass Uniformity of Vial Content	Theoretical weight 42.3±10% (2 vial may exceed) (38.07 mg - 46.53 mg)	42.46 mg
Loss on Drying	Max. 3.0%	2.0 %
Content Uniformity	Conforms to EP.2.9.6 test A	Conforms
Related Substances HPLC		
Impurity A	Max %0.2	0.09 %
Impurity B	Max %0.1	0.01 %
Impurity C	Max %0.1	0.03 %
Impurity D-F	Max %0.2	0.09 %
Impurity E	Max %0.1	0.05 %
Unknown Impurities	Max %0.1	0.01 %
Total Impurities	Max %0.5	0.28 %
Assay –Pantoprazole	38.00 – 42.00 mg/vial (95.00% - 105.00%)	39.24 mg/vial 98.10 %
Bacterial Endotoxin	≤ 2.19 EU/mg	≤ 2.19 EU/mg
Sterility	Must be sterile	Conforms

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

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name Of Product (Strength, Dosage Form, Package Size And Type)	Pantoprotect 40 Mg I.V. Lyophilized Powder For Injection, Vial of 40 mg glass vials of 10 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Pantoprazole Sodium Sesquihydrate /40 mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/19324/01/01, valid till 22/07/2027
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3230069 / 87804 vials
Date of Manufacture	30 / 09 / 2023
Expiry Date	08 / 2025
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli /Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19324/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (№ TR/GMP/2022/158 27/04/2022)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status <input checked="" type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected
 Ayşıl Gökçelik 03/11/2023	 Merve SEMERCI KKL Kıdemli Uzmanı 03/11/2023	 Seda KARAKAŞ Mikrobiyoloji Takım Lideri 03/11/2023	 Mehmet KARABULUT Kalite Kontrol Uzmanı 03/11/2023	<input checked="" type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected

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