ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.05.2020 **№ 25139/20/26**

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 № **91202064** Кількість ввезеного лікарського засобу 24209

Виробник УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. 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 26.05.2020 № 1569/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник _____ _____ Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

WORLD MEDICINE
Pharmaceutical Company

УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.
Месторасположение: 15 Теммуз Махаллеши Джами Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Багджилар/Стамбул, Турция
Лицензия: TR/UY/2019/12-0

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №20032587

Название продукта:	**УЛСЕПАН**
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	***таблетки кишечнорастворимые, по 40 мг, № 28; 7 таблеток в блистере, 4 блистера в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению***
Сила действия / активность:	*Пантопразол (в форме натрия пантопразолаесквигидрата) 40 мг*
Сертификат о регистрации:	**UA/12747/01/01**
№ серии:	*91202064*
Размер серии:	*24 257 упаковок*
Дата производства:	*12.2019*
Срок годности до:	*11.2022*

Характеристики	*Допустимые условия*	*Результаты*
Внешний вид	Овальные двояковыпуклые таблетки желтого цвета, покрытые оболочкой.	Соответствует
Идентификация *- пантопразол* *- титана диоксид* *- железа оксид желтый*	Время удерживания пика пантопразола для исследуемого раствора, приготовленного при количественном определении, соответствует таковому для стандартного раствора. Появление желтого или желто-оранжевого окрашивания. Появление зелено-голубого окрашивания.	Соответствует Соответствует Соответствует
Средняя масса **Однородность по массе**	234,0 мг ± 7,5% (216,5 мг – 251,6 мг) Минимум 18/20 таблеток могут отклоняться не более чем на ± 7,5% от средней массы. Максимум 2/20 таблеток могут отклоняться не более чем на ± 15% от средней массы.	234,4 мг Соответствует
Потери при высушивании	Не более 6,0%.	1,47 %
Растворение *- кислотная среда* *- буферная среда*	≤ 10% от заявленного количества пантопразола растворяется за 2 часа. ≥ 75% (Q) от заявленного количества пантопразола растворяется за 45 мин.	0 % за 2 часа 98 % за 45 мин
Распадаемость *- в 0,1 N HCl* *- в фосфатном буфере с pH 7,2 при 37°C*	Ни одна таблетка не должна распадаться и не должно обнаруживаться следов разрушения оболочки ни на одной таблетке. Не более 30 мин.	Соответствует 18 минут
Родственные примеси *- пантопразола сульфон* *- неизвестная примесь* *- сумма примесей*	≤ 0,50 % ≤ 0,20 % ≤ 1,00 %	0,25 % 0,04 % 0,30 %
Количественное определение *пантопразола*	95% - 105% от заявленного количества (38,0 мг – 42,0 мг)	99 % (39,6 мг)
Однородность дозированных единиц	AV≤ 15,0	AV=4,22
Микробиологическая чистота: *- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)* *- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)* *- E. coli*	Не более 10^3 КОЕ/г Не более 10^2 КОЕ/г Отсутствуют в 1 г	<1 КОЕ/г <1 КОЕ/г Отсутствует

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
15 Temmuz Mah. Yolu Cad. No:50
Bağcılar/İSTANBUL Tel: 0212 [illegible]
Gümrük ID: [illegible]
Mersis No: 0814 0483 5500 0017

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированных в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ *Менеджер ОКК: Эсра Сунгу*

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП *03.04.2020*

Вх ан № 1210 от 24.03.21

WORLD MEDICINE
Pharmaceutical Company

УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.

Месторасположение: 15 Теммуз Махаллеши Джами Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Багджилар/Стамбул, Турция

Лицензия: 2015/01

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №20011964

Название продукта:	**УЛСЕПАН**
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	*таблетки кишечнорастворимые, по 40 мг, № 28; 7 таблеток в блистере, 4 блистера в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению*
Сила действия / активности:	*Пантопразол (в форме натрия пантопразолаесквигидрата) 40 мг*
Сертификат о регистрации:	**UA/12747/01/01**
№ серии:	*91202067*
Размер серии:	*24 359 упаковок*
Дата производства:	*12.2019*
Срок годности до:	*11.2022*

Характеристики	*Допустимые условия*	*Результаты*
Внешний вид	Овальные двояковыпуклые таблетки желтого цвета, покрытые оболочкой.	Соответствует
Идентификация *- пантопразол* *- титана диоксид* *- железа оксид желтый*	Время удерживания пика пантопразола для исследуемого раствора, приготовленного при количественном определении, соответствует таковому для стандартного раствора. Появление желтого или желто-оранжевого окрашивания. Появление зелено-голубого окрашивания.	Соответствует Соответствует Соответствует
Средняя масса **Однородность по массе**	234,0 мг ± 7,5% (216,5 мг – 251,6 мг) Минимум 18/20 таблеток могут отклоняться не более чем на ± 7,5% от средней массы. Максимум 2/20 таблеток могут отклоняться не более чем на ± 15% от средней массы.	237,7 мг Соответствует
Потери при высушивании	Не более 6,0%.	1,45 %
Растворение *- кислотная среда* *- буферная среда*	≤ 10% от заявленного количества пантопразола растворяется за 2 часа. ≥ 75% (Q) от заявленного количества пантопразола растворяется за 45 мин.	0 % за 2 часа 97 % за 45 мин
Распадаемость *- в 0,1 N HCl* *- в фосфатном буфере с pH 7,2 при 37°C*	Ни одна таблетка не должна распадаться и не должно обнаруживаться следов разрушения оболочки ни на одной таблетке. Не более 30 мин.	Соответствует 20 минут
Родственные примеси *- пантопразола сульфон* *- неизвестная примесь* *- сумма примесей*	≤ 0,50 % ≤ 0,20 % ≤ 1,00 %	0,21 % 0,02 % 0,31 %
Количественное определение *пантопразола*	95% - 105% от заявленного количества (38,0 мг – 42,0 мг)	96,8% (38,7 мг)
Однородность дозированных единиц	AV≤ 15,0	AV=3,25
Микробиологическая чистота: *- общее число аэробных микроорганизмов (TAMC)* *- общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)* *- E. coli*	Не более 10^3 КОЕ/г Не более 10^2 КОЕ/г Отсутствуют в 1 г	<1 КОЕ/г <1 КОЕ/г Отсутствует

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC.A.Ş.
15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50
Bağcılar / İSTANBUL Tic.Sic.No: 76936
Güneşli V.D.: 814 048 0624
Mersis No: 0814 0480 5240 0017

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированных в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ *Менеджер ОКК: Эсра Сунгу*

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП *27.03.2020*

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Ух.ан. №1308 від 03.03.2021

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.05.2020 **№ 24694/20/26**

УЛСЕПАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки кишковорозчинні, по 40 мг; по 7 таблетки 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 № **91202067** Кількість ввезеного лікарського засобу 24318

Виробник УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. 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 22.05.2020 № 1566/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник _____ _____ Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ * ідентифікаційний код 37079055 * УКРАЇНА *

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * М.КИЇВ * УКРАЇНА * «ТРОКАС ФАРМА УКРАЇНА» * ідентифікаційний код 37177201 * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ