



**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**

04.04.2024

№ 17876/24/26

ОМЕПРОТЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком в комплекті з 1
ампулою з розчинником в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20042/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № **24C055**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6284

Виробник

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція

(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 04.04.2024 № 1166/2.

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)



ANFARM HELLAS S.A	ДОКУМЕНТ	
	DP-D10-E01-A	
	Видання: 06	Замінює: 05
	Дата видачі: 10.09.2018	Сторінка. 1 з 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСК ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

НАЗВА ПРОДУКТУ: ОМЕПРОТЕКТ	
НАЗВА ПРОДУКТУ BULK: Омепрозолу Натрію Порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг/флакон	
КОД ПРОДУКТУ BULK: ANF.04.0618	
СЕРІЯ ПРОДУКТУ BULK: 24B179	
ДЛЯ РИНКУ : УКРАЇНА	
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/20042/01/01	
Фармак. Лікарська форма/Сила дії: Порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій / 40 мг/флакон	
Розмір упаковки: упаковка x1 флакон + амп. з розчинником 10 мл	
Дата виготовлення: 02/2024	Номер серії: 24C055
Кількість : 6.284 упак	Термін придатності : 10/2026
Розчинник: Розчинник для Омепротект Пор-к д/роз-у для ін'єкцій по 40 мг/фл.	Виробництво, пакування та контроль якості : АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А
Код розчинника: – ANF.04.0739	Адреса: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Віотія 32009, ГРЕЦІЯ
Номер серії розчинника: 23J930	Номер ліцензії на виробництво: 0000000011/24/1
Термін придатності розчинника: 10/2026	

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК

✓	ДОКУМЕНТ ЗАПИСУ СЕРІЇ – ПРОЦЕС ВИРОБНИЦТВА
✓	В ПРОЦЕСІ ВИПРОБУВАННЯ
✓	ДОКУМЕНТ ЗАПИСУ ПАКУВАННЯ – ПРОЦЕС ПАКУВАННЯ
✓	КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ
✓	ПРОЕКТИВНІСТЬ ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ
✓	ДОКУМЕНТИ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ ТА (АБО) БІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
✓	ДОКУМЕНТИ ПРО КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
✓	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
✓	КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ ЛІЦЕНЗІЇ НА РЕЄСТРАЦІЮ
✓	ПІД ЧАС ВИГОТОВЛЕННЯ ЦІЄЇ ПАРТІЇ НЕ БУЛО ОСОБЛИВИХ/ЗНАЧНИХ ВІДХИДІВ

Я, нижчепідписаний Д. Моногіу , Уповноважена Особа АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, цим засвідчую, що:

а./ Цю серію **ОМЕПРОТЕКТ Порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг/флакон 24C055** було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до вимог GMP відповідно до вимог GMP ЄС для лікарських засобів і [якщо в ЄС] відповідно до вимог реєстраційних матеріалів країни призначення. Документація щодо процесу виробництва, пакування та тестування завершена, перевірена та затверджена. Усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень, і жодних суттєвих/критичних відхилень виявлено не було. Серія продукції відповідає погодженим специфікаціям і може бути випущена в продаж

б./ Під час виробництва цієї партії не було великих/суттєвих відхилень

Серія продукції відповідає погодженій специфікації і може бути випущена в продаж

Дата **14/03/2024**

Підготовлено:

/підпис/

Є. Хрисоху
Відділ якості

Підписано:

Затверджено:

/підпис/печатка/

Д. Моногіу
Уповноважена особа

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А

ГОЛОВНИЙ ОФІС
Вул. Ачайяс, 4 та Вул.
Трізініас, Кіфісія,
32009 Схіматарі, Віотія, Греція
Т+30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:
61 км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Віотія, Греція
Т +30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D ЦЕНТР
Вул. Ачайяс, 4 та Вул.
Трізініас, Кіфісія,
14564 Афіни, Греція
Т+30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР:
68-й км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Віотія, Греція
Т +30 22620 41250
info@anfarm.com



Форма DP-D10-E01

Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Омепразол 40 мг/флакон, Порошок для розчину для ін'єкцій по Серія №: 24B179

Кодовий номер: ANF.04.0618	Дата виготовлення: 02/2024
Версія контролю якості: 05 Дата впровадження: 25/11/2021	Додаткова інформація: -

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (згідно DP-D10- AMFP-0032, ред. 1, від 15.06.2020)	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Перед відновленням			
Опис	Біла або майже біла маса у безбарвному флаконі	Візуальний контроль / Внутр. метод DP-D10- AMFP-0032-3.1	Відповідає
Ідентифікація	А. УФ метод: Позитивний Б. ТШХ метод: Позитивний	Внутр. метод DP-D10- AMFP-0032-3.2.1 Внутр. метод DP-D10- AMFP-0032-3.2.2	Позитивний Позитивний
Вода	≤ 7,0%	ЄФ 2.5.12 DP-D10- AMFP-0032-3.3	3,2%
Однорідність маси	42,5мг ± 10% (38,3 – 46,8) мг	ЄФ 2.9.5 DP-D10- AMFP-0032-3.4	41,7 мг
Кількісне визначення	95,0-105,0%	ВЕРХ Внутр. метод / ЄФ 2.2.29 DP-D10- AMFP-0032-3.5	97,9%
Супровідні домішки			
• 4-гідрокси домішка (RRT=0,25-0,30)	Не більше 0,2%	ВЕРХ Внутр. метод / ЄФ 2.2.29 DP-D10- AMFP-0032-3.6	0,07%
• Домішка С	Не більше 0,10%		N/D
• Домішка D	Не більше 0,10%		0,03%
• Домішка E	Не більше 0,10%		0,01%
• N-метил домішка (RRT=1,5)	Не більше 0,2%		BQL*
• Будь-яка домішка	Не більше 0,2%		BQL*
• Сума домішок	Не більше 1,0%		0,11%
Тест на стерильність	Стерильний	Ph.Eur.2.6.1 DP-D10- AMFP-0032-3.7	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 5,5 МО/мг Омепразолу	ЄФ 2.6.14 DP-D10- AMFP-0032-3.8	< 5,5 МО/мг
Після відновлення			
Опис	Прозора безбарвна або блідо-жовтувата рідина без частинок	Візуальний контроль / Внутр. метод DP-D10- AMFP-0032-3.10	Відповідає
pH	7,7 - 9,5	ЄФ 2.2.3 DP-D10- AMFP-0032-3.11	Розчинник: 23J930: 7,8
Час відновлення	Не більше 30 сек.	Внутр. метод DP-D10- AMFP-0032-3.12	Розчинник: 23J930: 4 сек.
Механічні включення: Частинки ≥ 10 мкм Частинки ≥ 25 мкм	≤ 6000 частинок /флакон: ≤ 600 частинок/флакон:	ЄФ 2.9.19 DP-D10- AMFP-0032-3.13	175 3

Затверджено ✓	Відхилено
---------------	-----------

*BDL – Нижче межі виявлення / Below Detection Limit

*BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit

*N/A - Не застосовується / Not Applicable

*ND - Не виявлено / Not Detected

Підготовлено:
Керівник ВЯ
Затверджено:
Менеджер ВЯ

МІКАЛІС ПАПАТЕОДОРУ
/ПІДПИС/
МАРІЛЕНА СТАМАТІУ
/ПІДПИС/

Дата: 14.03.2024

Дата: 14.03.2024



Форма DP-D10-E01

Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: РОЗЧИННИК ДЛЯ ОМЕПРАЗОЛУ
40мг/флакон, порошок для розчину для ін'єкцій

Серія №: 23J930

Кодовий номер: ANF.04.0739	Дата виготовлення: 11/2023
Версія контролю якості: 04 Дата впровадження: 18/06/2020	Додаткова інформація: -

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (згідно РТД)	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Скляна безбарвна ампула по 10 мл, що містить безбарвний прозорий розчин для ін'єкцій	Візуальний контроль	Відповідає
pH	3,5 – 6,0	ЄФ 2.2.3	4,8
Показник заломлення	1,3840 - 1,3890	ЄФ 2.2.6	1,3849
Обсяг	10,0 - 10,5 мл	Внутр. метод	10,2 мл
Візуальний контроль	Прозорий, без частинок	Візуальний контроль	Відповідає
Механічні включення	d > 25 мкм не більше 6000 част./ампулу d > 25 мкм не більше 600 част./ампулу	ЄФ 2.9.19	75 0
Тест на стерильність	Стерильний	Ph.Eur.2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,094 МО/мг Макрогону	ЄФ 2.6.14	< 0,094 МО/мг
Повітро/водонепроникність прямого контейнера	Щільний через 600 секунд при 160 мм рт	Внутр. метод	Відповідає

Затверджено ✓	Відхилено
---------------	-----------

Підготовлено:
Керівник ВЯ
Затверджено:
Менеджер ВЯ

МІКАЛІС ПАПАТЕОДОРУ
/підпис/
МАРІЛЕНА СТАМАТІУ
/підпис/

Дата: 29.11.2023

Дата: 29.11.2023

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А

ГОЛОВНИЙ ОФІС
Вул. Ачайяс, 4 та Вул.
Трізініас, Кіфісія,
14564 Афіни, Греція
Т+30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:
61 км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Віотія, Греція
Т+30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D ЦЕНТР
Вул. Ачайяс, 4 та Вул.
Трізініас, Кіфісія,
14564 Афіни, Греція
Т+30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР:
68-й км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Віотія, Греція
Т+30 22620 41250
info@anferm.com



ANFARM HELLAS S.A	DOCUMENT	
	DP-D10-E01-A	
	Edition: 06	Replaces: 05
	Issue Date : 10/09/2018	Page. 1 From 1

CERTIFICATE OF CONFORMANCE AND RELEASE OF FINAL PRODUCT

PRODUCT NAME : OMEPROTECT BULK PRODUCT NAME: Omeprazole Sodium Ps.Inj.Sol. 40mg/VIAL CODE OF BULK PRODUCT: ANF.04.0618 LOT OF BULK PRODUCT: : 24B179 FOR THE MARKET OF : UKRAINE MARKETING AUTHORIZATION NUMBER: UA/20042/01/01 Pharmac. Dosage Form /Strength: Powder and Solvent for Solution for Injection / 40mg/VIAL Package size: BT x 1 VIAL + 1 AMP SOLVENT x 10ML	
Manufacture Date: 02/2024 Quantity : 6.284 BT	Batch No : 24C055 Exp.Date : 10/2026
Solvent: SolventforOmeprotect40mg/vial Ps.Inj.Sol. Code of Solvent: ANF.04.0739 Batch No of solvent: 23J930 Exp.Date of solvent: 10/2026	Manufacturing, Packaging And Q.C.Site : ANFARM HELLAS S.A. Address : 61 st Km. Nat. Rd. Athens-Lamia Schimatari Viotias 32009, GREECE Authorization number : 000000011/24/1

CHECKING LIST

✓	BATCH RECORD DOCUMENT - MANUFACTURING PROCESS
✓	IN PROCESS TESTS
✓	PACKAGING RECORD DOCUMENT - PACKAGING PROCESS
✓	PACKAGING CONTROL
✓	YIELD OF THE PRODUCTION PROCESS
✓	DOCUMENTS OF MICROBIOLOGICAL AND (OR) BIOLOGICAL TESTS
✓	DOCUMENTS OF THE QUALITY CONTROL TESTS
✓	CERTIFICATE OF ANALYSIS
✓	FINAL PRODUCT COMPLIES WITH REGISTRATION LICENSE
✓	THERE WERE NO MAJORS / SIGNIFICANT DEVIATIONS DURING THE MANUFACTURING OF THIS BATCH

I, the undersigned D. Monogiou, Qualified Person of ANFARM HELLAS S.A. hereby certify that :

a./This batch **OMEPROTECT Ps.Inj.Sol. 40mg/VIAL 24C055** has been manufactured, packed and tested under GMP conditions in accordance with EU GMP requirements for Medicinal Products and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorization of the destination country. The documentation of the manufacturing and packaging process and testing is complete and has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with an established deviation procedure and no Significant/Critical deviation was found. The Product batch conforms to the agreed specifications and can be released for sale

b./There were no Major/Significant deviations during the manufacturing of this batch

The Product batch conforms to the agreed specifications and can be released for sale

Date 14/03/2024
Prepared By:

E. Chrysochou
QA Dept

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:
4 Acharas Str & Trizinas Str, Kifissia,
14561 Athens, Greece
T - 30 210 683 1632
Greece
info@anfarm.com
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:
61st km National Road
Athens -Lamia,
32009 Schimatari, Viotia, Greece
T - 30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D CENTER:
4 Acharas Str & Trizinas Str, Kifissia,
14561 Athens, Greece
T - 30 210 683 1632
info@anfarm.com

LOGISTICS CENTER:
68th km National Road
Athens -Lamia,
32009, Schimatari, Viotia,
T - 30 22650 41250
info@anfarm.com

Signature:
Approved By:

D. Monogiou
Qualified Person



Form DP-D10-E01

Version: 05

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: OMEPRAZOLE 40mg/vial, ps. inj. sol

Lot No.: 24B179

Code No: ANF.04.0618	Man. Date: 02/2024
QC version: 05 Issued date: 25/11/2021	Additional info: -

TESTS	SPECIFICATIONS (According to DP-D10-AMFP-O032, v.01, dated 15/06/2020)	METHODS	RESULTS
Before reconstitution			
Description	White to almost white cake in colourless vial	Visual control / In house method DP-D10-AMFP-O032-3.1	Complies
Identification	a. UV method: Positive b. TLC method: Positive	In-house method DP-D10-AMFP-O032-3.2.1 In-house method DP-D10-AMFP-O032-3.2.2	Positive Positive
Water	≤ 7.0%	Ph. Eur. 2.5.12 DP-D10-AMFP-O032-3.3	3.2%
Uniformity of mass	42.5 mg ± 10% (38.3-46.8)mg	Ph. Eur. 2.9.5 DP-D10-AMFP-O032-3.4	41.7 mg
Assay	95.0% to 105.0%	HPLC in house method / Ph. Eur. 2.2.29 DP-D10-AMFP-O032-3.5	97.9 %
Impurities:			
• 4-Hydroxy Impurity (RRT=0.25-0.30)	NMT 0.2%	HPLC in house method Ph. Eur. 2.2.29 DP-D10-AMFP-O032-3.6	0.07%
• Impurity C	NMT 0.10%		N/D
• Impurity D	NMT 0.10%		0.03%
• Impurity E	NMT 0.10%		0.01%
• N-Methyl Impurity (RRT=1.5)	NMT 0.2%		BQL
• Any single unknown	NMT 0.2%		BQL
• Total impurities	NMT 1.0%		0.11%
Sterility test	Sterile	Ph. Eur. 2.6.1 DP-D10-AMFP-O032-3.7	Sterile
Endotoxins	Less than 5.5 EU/mg Omeprazole	Ph. Eur. 2.6.14 DP-D10-AMFP-O032-3.8	< 5.5 EU/mg
After reconstitution			
Description	Clear colourless to pale yellowish liquid free of particles	Visual control / In house method DP-D10-AMFP-O032-3.10	Complies
pH	7.7 – 9.5	Ph. Eur. 2.2.3 DP-D10-AMFP-O032-3.11	Solvent: 23J930: 7.8
Reconstitution time	NMT 30 sec	In-house method DP-D10-AMFP-O032-3.12	Solvent: 23J930: 4 sec
Particulate contamination: Particles ≥ 10 µm Particles ≥ 25 µm	≤ 6000 part./container ≤ 600 part./container	Ph. Eur. 2.9.19 DP-D10-AMFP-O032-3.13	175 3

Approved <input checked="" type="checkbox"/>	Rejected
--	----------

Prepared by: 
QC Supervisor

Date: 14/03/2024

Approved by: 
QC Manager

Date: 14/03/2024



1/1

HEAD OFFICES:
4 Achaïas Str & Trizinias Str., Kifissia,,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:
61st km National Road
Athens - Lamia,
32009 Schimatari, Viotia, Greece
T +30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D CENTER:
4 Achaïas Str. & Trizinias Str., Kifissia ,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com

LOGISTICS CENTER:
68th km National Road
Athens -Lamia,
32009 Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22650 41250
info@anfarm.com



Form DP-D10-E01

Version: 05

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: SOLVENT FOR OMEPRAZOLE
40mg/vial, ps.inj.sol

Lot No.: 23J930

Code No: ANF.04.0739	Man. Date: 11/2023
QC version: 04 Issued date: 18/06/2020	Additional info: -

TESTS	SPECIFICATIONS (According to PTD)	METHODS	RESULTS
Description	Glass colorless ampoule of 10 ml that contains a colourless clear injection solution	Visually	Complies
pH	3.5-6.0	Eur.Ph.2.2.3	4.8
Refractive index	1.3840-1.3890	Eur.Ph.2.2.6	1.3849
Volume	10.0-10.5 ml	In house	10.2 ml
Visual control	Clear, free of particles	Visually	Complies
Particulate matter	d ≥ 10 µm not more than 6000 part./ampoule d ≥ 25 µm not more than 600 part./ampoule	Eur.Ph.2.9.19	75 0
Sterility test	Sterile	Eur.Ph.2.6.1	Sterile
Bacterial endotoxins	Less than 0.094 EU/mg Macrogol	Eur.Ph.2.6.14	< 0.094 EU/mg
Air/water tightness of the direct container	Tight after 600 sec at 160mm Hg	In house	Complies

Approved <input checked="" type="checkbox"/>	Rejected
--	----------

Prepared by:
QC Supervisor

ANALIS PAPAHEODOROU
QC SUPERVISOR

Date: 29/11/2023

Approved by:
QC Manager



Date: 29/11/2023

1/1

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:
4 Achaïas Str & Trizinias Str., Kifissia,,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:
61st km National Road
Athens -Lamia,
32009 Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22620 58391
info@anfarm.com

R&D CENTER:
4 Achaïas Str. & Trizinias Str., Kifissia ,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarm.com

LOGISTICS CENTER:
68th km National Road
Athens -Lamia,
32009 Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22650 41250
info@anfarm.com



**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

№ 169/24/26П

ЕЗОПРОТЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19210/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2027

Серія лікарського засобу № **3235009**

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 № 4210/1.

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)



**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

№ 157/24/26П

ЕЗОПРОТЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19210/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2027

Серія лікарського засобу № **3235009**

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 01.01.2024 № 4211/3.

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(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

№ 64631/23/26

ЕЗОПРОТЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19210/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2027

Серія лікарського засобу № **3235009**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 **22.11.2023 № 3692/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.12.2023 № 2604

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів
Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва
Національної академії медичних наук України"**

вул. Гетьмана Павла Полуботка (Полудренка), 50, м.Київ, 02094
тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
ДСТУ EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Аттестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 2604

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser/>
Id=18E42C14CC17

від "12" грудня 2023 р.

Назва зразку: ЕЗОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 флакону в картонній коробці

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

Номер серії: 3235009

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115

Лист-направлення: № 9346-002.0.1/002.3/2-23 від 29.11.2023 р.

Місце відбору зразку: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА"

Дата одержання зразку: 04.12.2023 р. **Реєстраційний номер зразку:** 2549

Дата виконання роботи: 04.12.2023 - 12.12.2023 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/19210/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Біла або майже біла, однорідна, пориста маса	Відповідає
2	Зовнішній вигляд розчину - прозорість	Прозорість розчину має бути не більша, ніж у стандартної суспензії I	Відповідає
	- ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення розчину має бути не більше, ніж у стандартного розчину V _s	Відповідає
3	pH	9,0 - 11,5	10,3
4	Ідентифікація - езомепразолу	Має відповідати вимогам	Відповідає
	- динатрію едетату	Має відповідати вимогам	Відповідає
5	Кількісне визначення езомепразолу	38,00 - 42,00 мг/фл. (95,00 - 105,00 %)	41,58 мг/фл. (103,95 %)
6	Кількісне визначення натрію едетату	0,90 - 1,10 мг/фл. (90,00 - 110,00 %)	0,90 мг/фл. (90,4 %)
7	Механічні включення • <i>видимі частки</i> • <i>невидимі частки</i>	Мають бути відсутні	Відповідає
	- ≥ 10 мкм	Не більше 6000/флакон	Відповідає (1586 част.)
	- ≥ 25 мкм	Не більше 600/флакон	Відповідає (5 част.)
8	Час відновлення розчину	Не більше 60 сек	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/19210/01/01	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/19210/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату ЕЗОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 флакону в картонній коробці, с. 3235009 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/19210/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Наталія ОСТАНІНА

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЕЗОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Езомерпазол / 40 мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19210/01/01
Номер та розмір серії	3235009 / 87804 флаконів
Date of manufacture / Дата виробництва	18/08/2023
Expiry date / Термін придатності	07/2025
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	Біла або майже біла однорідна пориста маса	Біла однорідна пориста маса
Зовнішній вигляд розчину - Прозорість - Ступіть забарвлення	Прозорість розчину має бути не більш ніж у стандартної суспензії I не більше, ніж у стандартного розчину B5	Відповідає Відповідає
Втрата при висушуванні	Не більш 4,0 %	1,4%
pH	9,5-11,5	10,5
Час відновлення	Не більше 60 секунд	4 секунд
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Ph. Eur., п. 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація (Внутрішній метод) (ВЕРХ) - Езомерпазолу - Динатрію едетату	Відповідає вимогам Відповідає вимогам	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення езомерпазолу	38,00 мг/флакон – 42,00 мг/флакон (95,00-105,00 %)	39,32 мг/флакон 98,30%
Кількісне визначення (Внутрішній метод) (ВЕРХ) натрію едетату	1 мг/флакон (0,90 – 1,10 мг/флакон) (90,00-110,00 %)	0,98 мг/флакон 98,00%
Супровідні домішки Внутрішній метод - домішка А - домішка С - домішка D - домішка 1 - домішка 2 - домішка Е - домішка G - будь-яка невідома домішка - сума домішок	Макимум 0,2 % Макимум 0,2 % Макимум 0,2 % Макимум 0,2 % Макимум 0,2 % Макимум 0,2 % Макимум 0,2 % Макимум 0,2 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,04 % 0,05 %
Видимі частинки	Відсутність видимих частинок	Відповідає
Механічні включення Невидимі частки	Часток розміром $\geq 10 \mu\text{m}$ не більше 6000 / флакон Часток розміром $\geq 25 \mu\text{m}$ не більше 600 / флакон	242,00 8,00
Бактеріальні ендотоксини	Макимум 4,166 МО/мг	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

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

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЕЗОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Езомерпазол / 40 мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19210/01/01
Номер та розмір серії	3235009 / 87804 флаконів
Date of manufacture / Дата виробництва	18/08/2023
Expiry date / Термін придатності	07/2025
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/19210/01/01.

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

Ремарки				
Підготовлено:	Контроль якості Затверджено:	Мікробіологічний аналіз Затверджено	Гарантія якості Затвердження:	Статус <input checked="" type="checkbox"/> Затверджено <input type="checkbox"/> Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 29/09/2023	Керівник відділу контролю якості готової продукції Адем Акім підпис 29/09/2023	Емін Йілмаз Сойкарум Підпис 29/09/2023	Керівник із забезпечення якості Мехінот Карабюлют Підпис 29/09/2023	

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

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name of Product (strength, dosage form, package size and type)	EZOPROTECT lyophilisate for solution of injection and infusion, 40 mg in a vial; one vial in a cardboard box
Active Substance / Potency	Esomeprazole / 40mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/19210/01/01
Batch Number and Size	3235009 / 87804 vials
Date of Manufacture	18 / 08 / 2023
Expiry Date	07 / 2025
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoý 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 & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	White or whitish, uniform, porous cake	Whitish, uniform, porous cake
Appearance of Solution Clarity	Clear or not more opaque than reference suspension I	Conforms
Coloring Degree	≤ Ref. Sol. B5	Conforms
Loss In Mass During Drying	Max. 4.0%	1.4 %
pH	9.5-11.5	10.5
Reconstitution Time Of Lyophilized Powder	Max. 60 seconds	4 seconds
Uniformity of Dosage Units	Conforms to EP.2.9.40	Conforms
Identification (HPLC) -Esomeprazole -Disodium EDTA	Conforms to test Conforms to test	Conforms Conforms
Assay- Esomeprazole (HPLC)	38.00 mg/vial – 42.00 mg/vial (95.00% - 105.00%)	39.32 mg/vial 98.30 %
Disodium EDTA Assay (HPLC)	1 mg/vial (0.90 – 1.10 mg/vial) (90.00% - %110.00%)	0.98 mg/vial 98.00 %
Related Substances (HPLC) Impurity A Impurity C Impurity D Impurity 1 Impurity 2 Impurity E Impurity G Unknown Impurity Total Impurity	Max. 0.2% Max. 0.2% Max. 0.2% Max. 0.2% Max. 0.2% Max. 0.2% Max. 0.2% Max. 0.2% Max. 1.0%	Not detected Not detected Not detected Not detected Not detected Not detected Not detected 0.04 % 0.05 %
Visible Particles	Visible particles should not exist	Conforms
Subvisible Particles	≥ 10 µm max 6000 particles/vial ≥ 25 µm max 600 particles/vial	242.00 8.00
Bacterial Endotoxin	Maks. 4.166 EU/mg	Conforms
Sterility	Should 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)	EZOPROTECT lyophilisate for solution of injection and infusion, 40 mg in a vial; one vial in a cardboard box
Active Substance / Potency	Esomeprazole / 40mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/19210/01/01
Batch Number and Size	3235009 / 87804 vials
Date of Manufacture	18 / 08 / 2023
Expiry Date	07 / 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/19210/01/01

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 29/09/2023	Adem AKIN KKL Yöneticisi 29/09/2023	Emine YILMAZ SOYKURU Mikrobiyoloji Müdürü 29/09/2023	Mehmet KARABUĞ 29/09/2023	

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