



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.02.2025

№ 70620/25/10

ПУЛЬЦЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4997/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DBSC032C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 03.01.2025 № 4235/23.

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 06.02.2025 № 0134

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 служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



NOBEL İLAÇ

SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kırtlar Sanayiklar, pr. Bsk Akakolaka, №299,
81100 m. Döndüce, Turccina
Kraia-virobник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Регістраційне посвідчення №UA/4997/01/01; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Пудател®; таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 14 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить: пантопрозол натрію сесквігідрату у перерахуванні на пантопрозол 40 мг. СЕРІЯ №: DBSC032C ВНІ ОТОВЛЕНО: 16 902 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 10.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2027
ВНІПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Овальні таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримування піків пантопрозолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати (пантопрозол).	Відповідає
	Барвники: - титана діоксид позитивна - заліза оксид позитивна	Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТКИ	205,0 ± 5 %	208 мг
ОДНОРІДНІСТЬ ВАГІН	205,0 мг ± 7,5 % (максимально 2 таблетки можуть виходити за межі)	0 таблеток
	205,0 мг ± 15% (жодна таблетка не повинна виходити за межі)	0 таблеток
ВТРАТА В ВАЗІ ПРИ ВІСНУШУВАННІ	Не більше 8,0%	2,4%
РОЗПАД	Таблетки не повинні розпадатися в 0,1М розчині хлористоводневої кислоти протягом 2-х годин.	Відповідає
	Таблетки повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині pH 6,8 протягом не більше 60 хвилин.	8 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	В 0,1М розчині хлористоводневої кислоти: не більше 10% за 2 години.	0%
	В фосфатному буферному розчині pH 7,2: не менше 75% (Q) за 45 хвилин.	100%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНЦІВ	Відповідає вимогам	Відповідає, AV=5,30
КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ	Під час випуску: 40мг±5% (38,0мг-42,0мг пантопрозолу в таблетці) Для терміну придатності: 40мг±10% (36,0мг-44,0мг пантопрозолу в таблетці)	40,5 мг/таб.
	Домішка А: не більше 0,5% Домішка D і F (сумарно): не більше 0,2% Домішка В,С (кожна): не більше 0,1% Домішка Е: не більше 0,1% Будь-яка невідома домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	0,1% 0,0% 0,0% 0,1% 0,0% 0,2%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧІСТОТА	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - не більше 10 ² КУО/г; Не допускається: <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	* * *

*Контролюють мікробіологічну чистоту кожної 10-ої серії.

Номер ліцензії виробничої діяльності: №TR/UY/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Начальник відділу з контролю якості / Тогба Білгін Кан / підпис
21.11.2024р.

Bece n o s o y

21.11.2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

28.05.2025

№ 17687/25/10

ПУЛЬЦЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4997/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DBSC039A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 01.05.2025 № 1116/32.

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 27.05.2025 № 0769

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.

Заступник начальника управління
(посадабачає органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kırtal Sanıaklar, pr. Eski Akıakodıa, №299,
81100 m. Dıozdıe, Tıreııına
Kııına-vıroınıı: Tıreııına
Vıdııla kıntrıloıı kıoııı:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Ресітраційне посвідчення №UA/4997/01/01; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Пульсет ®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг. по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить: пантопразолу натрію сесквігідрату у перерахуванні на пантопразол 40 мг. СЕРІЯ №: DBSC039A ВИГОТОВЛЕНО: 13 125 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 12.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 12.2027
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПІС	Овальні таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримування піків пантопразолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати (пантопразол).	Відповідає
	Барвники: - титана діоксид: позитивна - заліза оксид: позитивна	Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТКИ	205,0 ± 5 %	210,16 мг
ОДНОРІДНІСТЬ ВАГН	205,0 мг ± 7,5 % (максимально 2 таблетки можуть виходити за межі)	0 таблеток
	205,0 мг ± 15% (жодна таблетка не повинна виходити за межі)	0 таблеток
ВТРАТА В ВАЗІ ПРИ ВІСУШУВАННІ	Не більше 8,0%	1,5%
РОЗПАД	Таблетки не повинні розпадатися в 0,1М розчині хлористоводневої кислоти протягом 2-х годин.	Відповідає
	Таблетки повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині pH 6,8 протягом не більше 60 хвилин.	13 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	В 0,1М розчині хлористоводневої кислоти: не більше 10% за 2 години.	0%
	В фосфатному буферному розчині pH 7,2: не менше 75% (Q) за 45 хвилин.	102%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДНІНЦІВ	Відповідає вимогам	Відповідає. AV=5
КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ	Під час випуску: 40мг±5% (38,0мг-42,0мг пантопразола в таблетці) Для терміну придатності: 40мг±10% (36,0мг-44,0мг пантопразола в таблетці)	38,6 мг/таб.
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Домішка А: не більше 0,5%	0,1%
	Домішка D і F (сумарно): не більше 0,2%	0,0%
	Домішка В,С (кожна): не більше 0,1%	0,0%
	Домішка Е: не більше 0,1%	0,1%
	Будь-яка невідома домішка: не більше 0,2%	0,0%
	Сума домішок: не більше 1,0%	0,2%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧІСТОТА	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	* * *

*Контролюють мікробіологічну чистоту кожної 10-ої серії.

Номер ліцензії виробничої ділянки: №TR/UY/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Начальник відділу з контролю якості / Тюгба Білгін Кан / підпис
14.02.2025р.