WORLD MEDICINE
Pharmaceutical Company

Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
Location: COSB G.O.Pasa Mah. 6 Cad. No.30,
Cerkezkoy/Tekirdag, Turkey
License: TR/UY/2020/29-13

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: ОПЗЧ квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой Текірдаг Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/29-13

CERTIFICATE OF ANALYSIS **No. 40000077021**
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: *Назва продукту:*	**POMPEZO** ***ПОМПЕЗО***
Pharmaceutical form, package type and size: *Лікарська форма, тип та розмір упаковки:*	**lyophilizate for solution for injections and infusion 40 mg; in a vial; 1 vial in a carton box** *ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці*
Dosage / potency: *Доза / сила дії:*	**esomeprazole (as esomeprazole sodium) 40 mg/1 vial** *езомепразолу (у формі езомепразолу натрію) 40 мг/1 флакон*
Registration certificate: *Реєстраційне посвідчення:*	**UA/21126/01/01**
Batch no.: *№ серії:*	**605002340**
Batch size: *Розмір серії:*	**45.936 packages/***упаковок*
Manufacture date: *Дата виробництва:*	**05.2026**
Expiry date: *Термін придатності:*	**04.2029**

TEST *Показники якості*	***LIMIT*** *Нормування*	***RESULT*** *Результат*
Appearance *Опис* **-powder** *-порошок* **- reconstituted solution** *-приготований розчин*	White colored lyophilized powder. *Ліофілізований порошок білого кольору.* Clear, colourless or light yellow colored solution. *Прозорий безбарвний чи світло-жовтий розчин.*	Conform *Відповідає* Conform *Відповідає*
Identification Esomeprazole *Ідентифікація Езомепразол*	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard solutions chromatograms should be similar. *Значення часів утримання основних піків на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину мають бути однаковими.*	Conform *Відповідає*
Average mass *Середня маса* **Uniformity of mass** *Однорідність маси*	43.5 mg ± 10.0% (39 mg – 48 mg) *43,5 мг ± 10,0% (39 мг - 48 мг)* Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10.0% and none deviates by more than 20.0% *Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 10,0%, і жодна з них не може відхилятися більше ніж на 20,0%*	42.0 mg *(мг)* Conform *Відповідає*
Clarity and degree of opalescence *Прозорість розчину та ступінь опалесценції*	Solution should be clear. *Розчин має бути прозорим.*	Conform *Відповідає*
Degree of coloration *Кольоровість розчину*	Solution should be not more intensely colored than reference solution BY_1.	Conform *Відповідає*

WORLD MEDICINE
Pharmaceutical Company

Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
Location: COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. No:30,
Cerkezkoy Tekirdag, Turkey
License: TR/UY/2020/29/13

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місце знаходження: ОПЗЕ квартал 1 О.Паша, 6-та вулиця №30 Черкезкой Текірдаг, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/29/13

TEST *Показники якості*	*LIMIT* *Нормування*	*RESULT* *Результат*
	Розчин має бути забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон BY$_7$.	
pH of solution *pH розчину*	9.0 - 11.0	9.8
Water content *Вміст води*	≤3.0%	0.6 %
Dissolution time of powder *Швидкість розчинення*	≤1 min. *(хв.)*	0.08 min *(хв.)*
Uniformity of dosage units *Однорідність дозованих одиниць*	Acceptance value (AV) should meet the requirements. *Прийняття значення (AV) повинно відповідати вимогам.*	Conform *Відповідає*
Assay *Кількісне визначення* **Esomeprazole** *Езомепразол*	40.0 mg/vial ± 5.0% (38.0 – 42.0 mg/vial) *40,0 мг/флакон ± 5,0% (38,0 - 42,0 мг/флакон)*	39.5 mg/vial *39,5 мг/флакон*
Related substances *Супровідні домішки* Impurity D *Домішка D* Impurity E *Домішка E* Unknown impurity *Неідентифікована домішка* Total impurities *Сума домішок*	≤ 0.50% ≤ 0.50% ≤ 0.20% ≤ 2.0%	0.05 % Not Detected. *Не виявлено* 0.09 % Conform *Відповідає*
Enantiomeric impurity *Енантіомерна домішка* **Impurity F** *Домішка F*	≤ 0.50%	Not Detected. *Не виявлено*
Particulate contamination *Механічні включення* **Visible particles** *Видимі частки* **Sub-visible particles** *Невидимі частки*	Practically free from particles. *Практично відсутні.* ≥ 10 µm: not more 6000 particles/vial *≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон* ≥ 25 µm: not more 600 particles/vial *≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон*	Conform *Відповідає* 1047particles/vial *(часток/флакон)* 47particles/vial *(часток/флакон)*
Sterility *Стерильність*	Solution should be sterile. *Розчин має бути стерильним.*	Sterile *Стерильний*
Bacterial endotoxins *Бактеріальні ендотоксини*	≤ 4.37 EU/mg *(ОЕ/мг)*	<0.40 EU/mg *(МО/мг)*

PHARMADEA LTD
PHARMADEA
BULGARIA (RUSE)

"БаДМ"
ДОКУМЕНТІВ
№5

Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
Location: COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. No:30,
Cerkezkoy Tekirdag Turkey
License: TR UY 2020/29-13

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місце знаходження: ОПЗП квартал І - О Паша 6-то вулиця, №30 Черкезкой Текірдаг Туреччина
Ліцензія: TR UY 2020/29-13

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.
Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP

Surname and position of person, approving batch release to market
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Gerçek MARMARA
Kalite Güvence
Operasyone Sorumlu Şef
Quality Assurance
Operations Processes Chief

31.07.2026

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.

PHARMADEA LTD
PHARMADEA
BULGARIA (RUSE)

Україна
ТОВ "БаДМ"
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
№5