УКРФАРМАГЕНТСТВО
ТЕРИТОРІАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНСЬКОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АГЕНТСТВА У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, тел/факс: (0372) 52-22-60, e-mail: dls.cv@dls.gov.ua,
https://www.dls.gov.ua, код СДРПОУ 37032279

_____ № _____ На № _____ від _____

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.10.2026 **№ 53483/26/24**

УЛСЕПАН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12747/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.12.2030

Серія лікарського засобу № **607001311** Кількість ввезеного лікарського засобу 99720

Виробник УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА», ідент. код: 43821180**
(найменування та код за СДРПОУ 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 25.09.2026 № 364/01.25-26/8

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Сертифікат аналізу від 23.10.2026 № 1530/155326
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 **Інна ФОМІЧЕВА**
(уповноважена особа з державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

© ТА, МОЗ — усі права захищені. Копіювання матеріалу заборонено. © Державне підприємство

Accredited by WORLD MEDICINE LLAC SAN. VE TIC. LTD.
[illegible]
Cerkezkoy Tekirdag, Turkey
License: [illegible]

Operator: [illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000078960

Product name: *Назва продукту:*	ULSEPAN *УЛСЕПАН*
Pharmaceutical form, package type and size: *Лікарська форма, тип та розмір упаковки:*	lyophilizate for solution for injections 40 mg; 1 vial in a contour tray; 1 contour tray in a carton box *Лікарська форма, тип та розмір упаковки:*
Dosage / potency: *Дозування:*	Pantoprazole (as pantoprazole sodium sesquihydrate) 40 mg *Пантопразол (у вигляді пантопразолу натрію сесквіпрагідрату) 40 мг*
Registration certificate: *Реєстраційне посвідчення:*	UA/12717/02/01
Batch no.: *№ серії:*	607001311
Batch size: *Кількість серії:*	99 789 packages/*упаковок*
Manufacture date: *Дата виробництва:*	07.2025
Expiry date: *Термін придатності:*	06.2029

TEST *Показники якості*	LIMIT *Нормування*	RESULT *Результат*
Appearance *Опис:*		
Powder *Порошок:*	White or almost white lyophilized powder. *Лофілізований порошок [illegible] [illegible]*	Conform *Відповідає*
Solution *Розчин:*	Clear, colourless or yellow solution. *Прозорий [illegible] [illegible]*	Conform *Відповідає*
Identification *Ідентифікація:*		
Pantoprazole (for lyophilizate and reconstituted solution) *Пантопразол (для лофілізату та [illegible] [illegible])*	A. The retention time of the major peak obtained from the chromatogram of the sample solution should be the same as the retention time of the major peak obtained from the chromatogram of the standard solution. *A. [illegible]*	Conform *Відповідає*
	B. Sample solution should give peak point for Pantoprazole at 285 ± 2 nm wave length. *B. [illegible]*	Conform *Відповідає*
Re-dilution time (for lyophilizate) *Час розчинення [illegible] [illegible]*	Not more 1 min. *Не більше 1 [illegible]*	
Water content (for lyophilizate) *Вміст [illegible] [illegible]*	Not more 5.0 [illegible] *Не більше 5.0 [illegible]*	

[illegible]

Manufacturer: WORLD EDUCATIONAL SANITATION
[illegible]
[illegible]
[illegible]

Registration: [illegible]
[illegible]

TEST *[illegible]*	*LIMIT* *[illegible]*	*RESULT* *[illegible]*
Average mass *[illegible]*	45.1 mg ± 10% *[illegible]*	44.44 mg [illegible]
Uniformity of mass (for lyophilizate) *[illegible]*	Not more of 2 single weights can deviate from average weight for 1.0% or none can deviate from the average weight for 20.0%. *[illegible]*	Conform *[illegible]*
Clarity and degree of opalescence (for reconstituted solution) *[illegible]*	Should be clear. *[illegible]*	Conform *[illegible]*
Degree of coloration (for reconstituted solution) *[illegible]*	The colourless or yellow solution, no more intensely coloured than reference solution Y. *[illegible]*	Conform *[illegible]*
pH (for reconstituted solution) *[illegible]*	9.0 – 10.0	9.7
Uniformity of dosage unit with mass variation (for lyophilizate) *[illegible]*	Acceptance: Should meet the acceptance criteria (Avg. 1.1; Max. 15.0, 1.2; Max. 25.0). *[illegible]* *[illegible]* *[illegible]*	Conform *[illegible]*
Particulate contamination (for reconstituted solution) *[illegible]*		
- visible particles *[illegible]*	Practically free from particles *[illegible]*	Conform *[illegible]*
- sub-visible particles *[illegible]*	>10 µm not more 600 particles/vial *[illegible]* >25 µm not more 600 particles/vial *[illegible]*	345 particles/vial *[illegible]* 17 particles/vial *[illegible]*
Assay (for reconstituted solution) *[illegible]*	95.0% – 105.0% of label claim (0 mg/vial ± 5%) (v1.0-4 [illegible]) *[illegible]*	[illegible]
Related substance *[illegible]*		
Impurity A *[illegible]*	Not more than 0.5% *[illegible]*	Reported [illegible]
Impurity B *[illegible]*	Not more than 0.5% *[illegible]*	Reported [illegible]
Impurity C *[illegible]*	Not more than 0.5% *[illegible]*	Reported [illegible]
Impurity D + E *[illegible]*	Not more than 1.0% *[illegible]*	



TEST	LIMIT	RESULT
Impurity A	Not more than 3.5 %	
Unknown single impurity	Not more than 0.2 %	0.1 %
Total impurities (for lyophilized and reconstituted solution)	Not more than 2.0%	Conforms
Sterility (for reconstituted solution)	Shall be sterile.	Sterile
Bacterial endotoxins	Not more than 35 IU/mg	<0.25 IU/mg

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.

The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Summary and position of person, approving batch release to market

Signature and date, stamp

Додаток до накладної № 831

від 04.11.2026

Реєстр

лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання

№ з/п	Найменування постачальника та номер ліцензії	Номер і дата накладної	Назва лікарського засобу та його лікарська форма, дата реєстрації та номер реєстраційного посвідчення	Найменування виробника	Номер серії	Номер і дата сертифікату якості виробника	Кількість одержаних упаковок	Термін придатності лікарського засобу	Результат контролю уповноваженою особою
1	ТОВ "БЛУС ФАРМА"	831 від 04.11.2026	Уповноважений офіцер для роботи у дня [illegible] по 40 кг у фізичні № [illegible] UA/12747/02/01 до 03.12.2030	[illegible]	[illegible]	[illegible]	5230	06.2029	Відповідає

До реалізації дозволено

Уповноважена особа

УКРФАРМАГЕНТСТВО
ТЕРИТОРІАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНСЬКОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АГЕНТСТВА У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, тел/факс: (0372) 52-22-60, e-mail: dls.cv@dls.gov.ua,
https://www.dls.gov.ua, код СДРПОУ 37032279

_____ № _____ На № _____ від _____

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.10.2026 **№ 53483/26/24**

УЛСЕПАН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12747/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.12.2030

Серія лікарського засобу № **607001311** Кількість ввезеного лікарського засобу 99720

Виробник УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА», ідент. код: 43821180**
(найменування та код за СДРПОУ 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 25.09.2026 № 364/01.25-26/8

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Сертифікат аналізу від 23.10.2026 № 1530/155326
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 **Інна ФОМІЧЕВА**
(уповноважена особа з державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

© ТА, МОЗ — усі права захищені. Копіювання матеріалу заборонено. © Державне підприємство

Accredited by WORLD MEDICINE LLAC SAN. VE TIC. LTD.
[illegible]
Cerkezkoy Tekirdag, Turkey
License: [illegible]

Operator: [illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000078960

Product name: *Назва продукту:*	ULSEPAN *УЛСЕПАН*
Pharmaceutical form, package type and size: *Лікарська форма, тип та розмір упаковки:*	lyophilizate for solution for injections 40 mg; 1 vial in a contour tray; 1 contour tray in a carton box *Лікарська форма, тип та розмір упаковки:*
Dosage / potency: *Дозування:*	Pantoprazole (as pantoprazole sodium sesquihydrate) 40 mg *Пантопразол (у вигляді пантопразолу натрію сесквіпрагідрату) 40 мг*
Registration certificate: *Реєстраційне посвідчення:*	UA/12717/02/01
Batch no.: *№ серії:*	607001311
Batch size: *Кількість серії:*	99 789 packages/*упаковок*
Manufacture date: *Дата виробництва:*	07.2025
Expiry date: *Термін придатності:*	06.2029

TEST *Показники якості*	LIMIT *Нормування*	RESULT *Результат*
Appearance *Опис:*		
Powder *Порошок:*	White or almost white lyophilized powder. *Лофілізований порошок [illegible] [illegible]*	Conform *Відповідає*
Solution *Розчин:*	Clear, colourless or yellow solution. *Прозорий [illegible] [illegible]*	Conform *Відповідає*
Identification *Ідентифікація:*		
Pantoprazole (for lyophilizate and reconstituted solution) *Пантопразол (для лофілізату та [illegible] [illegible])*	A. The retention time of the major peak obtained from the chromatogram of the sample solution should be the same as the retention time of the major peak obtained from the chromatogram of the standard solution. *A. [illegible]*	Conform *Відповідає*
	B. Sample solution should give peak point for Pantoprazole at 285 ± 2 nm wave length. *B. [illegible]*	Conform *Відповідає*
Re-dilution time (for lyophilizate) *Час розчинення [illegible] [illegible]*	Not more 1 min. *Не більше 1 [illegible]*	
Water content (for lyophilizate) *Вміст [illegible] [illegible]*	Not more 5.0 [illegible] *Не більше 5.0 [illegible]*	

[illegible]

Manufacturer: WORLD EDUCATIONAL SANITATION
[illegible]
[illegible]
[illegible]

Registration: [illegible]
[illegible]

TEST *[illegible]*	*LIMIT* *[illegible]*	*RESULT* *[illegible]*
Average mass *[illegible]*	45.1 mg ± 10% *[illegible]*	44.44 mg [illegible]
Uniformity of mass (for lyophilizate) *[illegible]*	Not more of 2 single weights can deviate from average weight for 1.0% or none can deviate from the average weight for 20.0%. *[illegible]*	Conform *[illegible]*
Clarity and degree of opalescence (for reconstituted solution) *[illegible]*	Should be clear. *[illegible]*	Conform *[illegible]*
Degree of coloration (for reconstituted solution) *[illegible]*	The colourless or yellow solution, no more intensely coloured than reference solution Y. *[illegible]*	Conform *[illegible]*
pH (for reconstituted solution) *[illegible]*	9.0 – 10.0	9.7
Uniformity of dosage unit with mass variation (for lyophilizate) *[illegible]*	Acceptance: Should meet the acceptance criteria (Avg. 1.1; Max. 15.0, 1.2; Max. 25.0). *[illegible]* *[illegible]* *[illegible]*	Conform *[illegible]*
Particulate contamination (for reconstituted solution) *[illegible]*		
- visible particles *[illegible]*	Practically free from particles *[illegible]*	Conform *[illegible]*
- sub-visible particles *[illegible]*	>10 µm not more 600 particles/vial *[illegible]* >25 µm not more 600 particles/vial *[illegible]*	345 particles/vial *[illegible]* 17 particles/vial *[illegible]*
Assay (for reconstituted solution) *[illegible]*	95.0% – 105.0% of label claim (0 mg/vial ± 5%) (v1.0-4 [illegible]) *[illegible]*	[illegible]
Related substance *[illegible]*		
Impurity A *[illegible]*	Not more than 0.5% *[illegible]*	Reported [illegible]
Impurity B *[illegible]*	Not more than 0.5% *[illegible]*	Reported [illegible]
Impurity C *[illegible]*	Not more than 0.5% *[illegible]*	Reported [illegible]
Impurity D + E *[illegible]*	Not more than 1.0% *[illegible]*	



TEST	LIMIT	RESULT
Impurity A	Not more than 3.5 %	
Unknown single impurity	Not more than 0.2 %	0.1 %
Total impurities (for lyophilized and reconstituted solution)	Not more than 2.0%	Conforms
Sterility (for reconstituted solution)	Shall be sterile.	Sterile
Bacterial endotoxins	Not more than 35 IU/mg	<0.25 IU/mg

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.

The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Summary and position of person, approving batch release to market

Signature and date, stamp

Додаток до накладної № 831

від 04.11.2026

Реєстр

лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання

№ з/п	Найменування постачальника та номер ліцензії	Номер і дата накладної	Назва лікарського засобу та його лікарська форма, дата реєстрації та номер реєстраційного посвідчення	Найменування виробника	Номер серії	Номер і дата сертифікату якості виробника	Кількість одержаних упаковок	Термін придатності лікарського засобу	Результат контролю уповноваженою особою
1	ТОВ "БЛУС ФАРМА"	831 від 04.11.2026	Уповноважений офіцер для роботи у дня [illegible] по 40 кг у фізичні № [illegible] UA/12747/02/01 до 03.12.2030	[illegible]	[illegible]	[illegible]	5230	06.2029	Відповідає

До реалізації дозволено

Уповноважена особа