

mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,
34906 Kurtkoy - Pendik/Istanbul, Turkey
License: 2008/01

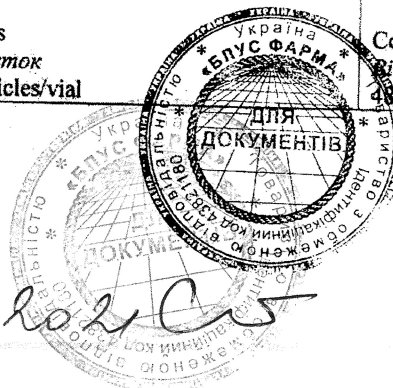
Вироблено: Мейфар Ілач Сан А.Ш.
Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джкад. № 20,
34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: 2008/1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№.2020007398

Product name: POMPEZO
Назва продукту: ПОМПЕЗО
Pharmaceutical form, package type and size:
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: lyophilizate for solution for injections 40 mg in vial; 1 vial with lyophilizate for solution for injections together with a leaflet in a carton box
Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі, 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency: esomeprazole (as esomeprazole sodium) 40 mg
Доза / сила дії: езомепразол (у формі езомепразолу натрію) 40 мг
Registration certificate: UA/17804/01/01
Ресстраційне посвідчення:
Batch no.: 2053003
№ серії:
Batch size: 42 695 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 10.2020
Дата виробництва:
Expiry date: 09.2023
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance <i>Опис</i> - powder <i>- порошок</i> - reconstituted solution <i>- відновлений розчин</i>	White colored lyophilized powder. <i>Ліофілізований порошок білого кольору</i> Clear, colourless or light yellow colored solution. <i>Прозорий безбарвний або світло-жовтий розчин</i>	Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> - esomeprazole <i>- езомепразол</i>	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard solutions chromatograms should be similar. <i>Час утримування основних піків, отриманих на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, повинні співпадати.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Average mass <i>Середня маса</i> Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i>	39 – 48 mg (43.5 mg ± 10.0%) <i>39 – 48 мг (43.5 мг ± 10.0%)</i> 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% <i>Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10,0%, та жодна не відхиляється більш ніж на 20%</i>	44 mg (мг) Conform <i>Відповідає</i>
Clarity <i>Прозорість</i>	Solution should be clear <i>Розчин повинен бути прозорим</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Degree of coloration <i>Кольоровість</i>	Solution should be not more intensely colored than reference solution BY ₃ . <i>Розчин повинен бути забарвленим не інтенсивніше ніж еталон BY₃</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Particulate contamination <i>Механічні включення</i> - visible particles <i>- видимі частки</i> - sub-visible particles	Practically free from particles <i>Практично не містить часток</i> ≥ 10 µm: not more 6000 particles/vial	Conform <i>Відповідає</i> 48 particles/vial



Гр. Антонів 2406, 2021 СС

mefar

Manufactured by Mefar İlaç San. A. Ş.
Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,
34906 Kurtkoy – Pendik/Istanbul, Turkey
License: 2008/01

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
Місцезнаходження: Рамзаноглу Мах. Енсар Джад. № 20,
34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: 2008/1

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
- невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 μm : not more 600 particles/vial ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	48 часток/фл. 2 particles/vial 2 часток/фл.
pH	9.0 - 12.0	9.8
Water content Вміст води	Not more 7.0% Не більше 7,0%	2.9 %
Dissolution time of powder Час розчинення порошку	Not more 1 min. Не більше 1 хв.	0.2 min (хв.)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам	Conform Відповідає
Related substances Супровідні домішки		
- impurity D - домішки D	Not more 0.50 % Не більше 0,50 %	<LOQ
- impurity E - домішки E	Not more 0.50 % Не більше 0,50 %	Not detected Не виявлено
- unknown impurity - не ідентифікована домішка	Not more 0.20 % Не більше 0,20 %	0.08 %
- total impurities - сума домішок	Not more 2.0 % Не більше 2,0 %	0.08 %
Enantiomeric impurity Домішка енантіомеру		
- impurity F - домішка F	NMT 0.50% Не більше 0,50 %	0.04 %
Assay Кількісне визначення		
- Esomeprazole - езомепразолу	38.0 – 42.0 mg/vial (40.0 mg/vial \pm 5.0%) 38.0 – 42.0 мг/флакон (40.0 мг/флакон \pm 5.0%)	39.4 mg/vial 39,4 мг/флакон
Sterility Стерильність	Solution should be sterile Розчин повинен бути стерильним	Sterile Стерильний
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more 4.37 EU/ml Не більше 4,37 МО/мл	<4.37 EU/ml <4,37 МО/мл

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, упакування 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

Quality assurance Manager: Buket Erel

Signature and date, stamp

Менеджер із забезпечення якості: Букет Ерел

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

03.12.2020

mefar
İLAÇ SANAYİİ A.Ş.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.05.2021

№ 25272/21/26

ПОМПЕЗО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17804/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2024

Серія лікарського засобу № **2053003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15960

Виробник

Мефар Ілач Сан. 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 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 07.05.2021 № 1471/2.

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)

