



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

25.06.2024

№ 32830/24/26

ПОМПЕЗО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі; 1 флакон в 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 № 2453001

Кількість ввезеного лікарського засобу 41876

Виробник

Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201

(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 18.04.2024 № 1327/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр МОЗ України"
(вул. (Ежена Потьє) Антона Цедіка, 14,)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.05.2024 № 24/0331

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.06.2024 № 442/44024

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.

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

Іх ок. 1162

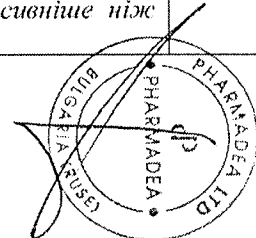
№ 32830/24/26

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

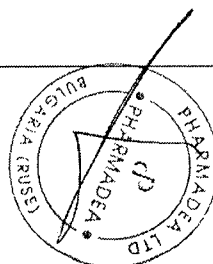
No. 2024000347

Product name:	POMPEZO
<i>Назва продукту:</i>	ПОМПЕЗО
Pharmaceutical form, package type and size:	lyophilizate for solution for injections 40 mg;
<i>Лікарська форма, тип та розмір упаковки:</i>	1 vials with lyophilizate together with a leaflet in a carton box
	<i>ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг;</i>
	<i>1 флакон з ліофілізатом разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці</i>
Dosage / potency:	esomeprazole (as esomeprazole sodium) 40 mg
<i>Доза / сила дії:</i>	<i>езомепразолу (у формі езомепразолу натрію) 40 мг</i>
Registration certificate:	UA/17804/01/01
<i>Ресстраційне посвідчення:</i>	
Batch no.:	2453001
<i>№ серії:</i>	
Batch size:	41 945 packages/упаковок
<i>Розмір серії:</i>	
Manufacture date:	01.2024
<i>Дата виробництва:</i>	
Expiry date:	12.2026
<i>Термін придатності:</i>	

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i> - lyophilizate - <i>ліофілізат</i> - reconstituted solution - <i>готовий 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 esomeprazole <i>Ідентифікація езомепразолу</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>	45.4 mg (мг) <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 ₅ . <i>Розчин повинен бути забарвленим не інтенсивніше ніж еталон BY₅</i>	Conform <i>Відповідає</i>



Particulate contamination <i>Механічні включення</i> -visible particles <i>- видимі частки</i> -sub-visible particles <i>- невидимі частки</i>	Practically free from particles <i>Практично не містить часток</i> $\geq 10 \mu\text{m}$: not more 6000 particles/vial $\geq 10 \mu\text{m}$: не більше 6000 часток/флакон $\geq 25 \mu\text{m}$: not more 600 particles/vial $\geq 25 \mu\text{m}$: не більше 600 часток/флакон	Conform <i>Відповідає</i> 35 particles/vial 35 часток/фл. 1 particles/vial 1 часток/фл.
pH	9.0 - 12.0	9.6
Water content <i>Вміст води</i>	Not more 7.0% <i>Не більше 7,0%</i>	1.2 %
Dissolution time of powder <i>Час розчинення порошку</i>	Not more 1 min. <i>Не більше 1 хв.</i>	0.3 min (хв.)
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements <i>Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Related substances <i>Супровідні домішки</i> - impurity D <i>- домішки D</i> - impurity E <i>- домішки E</i> - unknown impurity <i>- не ідентифікована домішка</i> - total impurities <i>- сума домішок</i>	Not more 0.50 % <i>Не більше 0,50 %</i> Not more 0.50 % <i>Не більше 0,50 %</i> Not more 0.20 % <i>Не більше 0,20 %</i> Not more 2.0 % <i>Не більше 2,0 %</i>	<LOQ <i>< Межа кількісного визначення</i> Not detected <i>Не виявлено</i> <LOQ <i>< Межа кількісного визначення</i> Conform <i>Відповідає</i>
Enantiomeric impurity <i>Домішка енантіомеру</i> - impurity F <i>- домішка F</i>	NMT 0.50% <i>Не більше 0,50 %</i>	0.03 %
Assay <i>Кількісне визначення</i> - Esomeprazole <i>- езомепразолу</i>	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%)	39.7 mg/vial 39,7 мг/флакон
Sterility <i>Стерильність</i>	Solution should be sterile <i>Розчин повинен бути стерильним</i>	Sterile <i>Стерильний</i>
Bacterial endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Not more 4.37 EU/ml <i>Не більше 4,37 ЕО/мл</i>	<4.37 EU/ml <4,37 ЕО/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 ділянці 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 02.04.2024

mefar
ILAC SANAYII A.S.

Figen OZGEL
Mesul Müdür
Qualified Person

