



**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 СДРПОУ 37079055

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

18.07.2024

№ 37042/24/26

ЕЗОЛОНГ®-20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11328/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежсний

Серія лікарського засобу № **ЕЕР24002A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 41275

Виробник

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед. Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666**

(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 **24.06.2024 № 2142/1**.

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 місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.07.2024 № 1427

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

(посада особа, органу державного контролю)



* М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

EZOLONG®-20, таблетки, вкриті плівкою, по 20 мг №14

серія № EEP24002A1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 21CP24100305

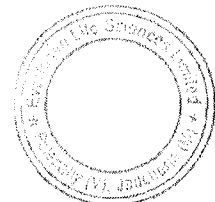
| | | | |
|--|---|-----------------------------------|------------------------------|
| Product name / Назва продукції: | EZOLONG®-20 / ЕЗОЛОНГ®-20 | | |
| Pharmaceutical form / Лікарська форма: | film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою | | |
| Strength/potency / Сила дії/активність: | 20 mg (mg) | | |
| Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки: | 7 tablets in blister; 2 blisters in a cardboard pack / по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці | | |
| Active substances / Діючі речовини: | 1 film coated tablet contain: Esomeprazole 20 mg / 1 таблетка, вкрита плівкою містить: Езомепразолу 20 мг | | |
| Manufacturer / Виробник: | EvertoGen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лмітед | | |
| Address / Адреса: | Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (В), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія | | |
| Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: | UA/11328/01/01 | Valid upto / Дійсне до: | Unlimited term / необмежений |
| License No. / Ліцензія №: | 19/MN/AP/2014/FIG | | |
| Batch No / Серія №: | EEP24002A1 | Batch size / Розмір серії: | 42 857 packs/упак. |
| Date of manufacture / Дата виробництва: | 05/2024 | Expiry date / Термін придатності: | 08/2025 |

| Test Найменування показника | Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск) | Result Результат |
|--|---|---------------------------|
| Description/Опис | Light yellow colored, oval, biconvex, scored on one side, film coated tablets. Світло-жовтого кольору, овальні, двосупливі таблетки, вкриті плівковою оболонкою світло-жовтого кольору, з рискою для поділу на одному боці. | Complies (Відповідає) |
| Identification / Ідентифікація | | |
| Esomeprazole Езомепразол | The retention time of the main peak of esomeprazole in the chromatogram of the test solution obtained in the test "Assay" should correspond to retention time of the peak of esomeprazole in chromatogram of the standard solution. Час утримування основного піку езомепразолу на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в ході тесту «Кількісне визначення», повинен співпадати з часом утримання піку езомепразолу на хроматограмі стандартного розчину. | Complies (Відповідає) |
| Average weight Середня маса | 1430 mg (mg) ± 4 % | 1412.9 mg (mg) |
| Disintegration Розпадання | Not more than 20 min. / Не більше 20 хв. | 08 min.(хв.) 40 sec (сек) |
| Dissolution / Розчинення | NLT 70 %(Q) in 45 min. / Не менше 70 %(Q) за 45 хв. | 91 % |
| Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць | Acceptance value (AV) less than or equal to L1 Приймальне число (AV) менше або дорівнює L1 | 3.9 |
| Related impurities / Супровідні домішки | | |
| Any individual impurity Окремі домішки | NMT 0.5 % Не більше ніж 0.5 % | 0.13 % |
| Total impurities Сума домішок | NMT 1.8 % Не більше ніж 1.8 % | 0.13 % |
| Assay / Кількісне визначення | | |
| Esomeprazole Езомепразол | 19.00 mg (mg) – 21.00 mg (mg) (95% - 105%) | 19.8 mg (mg) |
| Microbiological test / Мікробіологічна чистота | | |
| Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ KVO/r | <10 CFU/g (KVO/r) |

EZOLONG®-20, film coated tablets 20 mg № 14

batch № EEP24002A1

1 of 2



copія № EEP24002A1

EZOLONG®-20, таблетки, вкриті пл/о, по 20 мг №14

| | | |
|--|---|-------------------|
| Total yeast and moulds fungi count (TYMC) / Загальна число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) | | |
| | NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г | <10 CFU/g (КУО/г) |
| Escherichia coli | Should be absent per 1 g / Не допускається в 1 г препарату | Absent (Відсутні) |

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України. Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

| | | | |
|-------------------------------------|---------------------------------|--|---|
| G. Srinivasa Rao Name / Прізвище | Manager QA Position / Посада |  Signature / Підпис | 04-06-2024 Date of signature / Дата підписання |
|-------------------------------------|---------------------------------|--|---|

