



11.09.  
7

Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 1811 від 10.09.2024

**Назва зразка:** ДЕСПАЗОЛ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у пачці з картону

**Рестраційний номер:** 1757.24

**Виробник:** Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд., Індія

**Номер серії:** NP4088A

**Місце відбору зразка:** Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

**Замовник:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

**Супровідний документ:** Лист № 6773-002.0.1/002.3/2-24 від 13.08.2024 р.

**Акт відбору зразка:** № від 14.08.2024

**Стан зразка:** Зразок в стані придатному для проведення випробувань

**Дата отримання зразка:** 16.08.2024

**Дати виконання робіт:** 16.08.2024 - 10.09.2024

**Вид контролю:** За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

**Місце проведення діяльності:** ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

**НД, відповідно до якої проводився аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/12116/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Ліофілізована маса від білого до майже білого кольору, без видимих включень	Відповідає
Ідентифікація	Езомепразол. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
pH	9,0 - 11,5	10,9
Механічні включення	1. Видимі частки. Свіжоприготований розчин повинен бути без видимих механічних включень 2. Невидимі частки. Часток $\geq 10$ мкм: не більше 6000 часток/флакон; часток $\geq 25$ мкм: не більше 600 часток/флакон	Відповідає Відповідає
Час розчинення	Свіжоприготований розчин повинен бути прозорим, без видимих механічних включень та нерозчинних часток. Увесь вміст флакону повинен розчинитися протягом 3 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	Езомепразолу (C <sub>17</sub> H <sub>18</sub> N <sub>3</sub> NaO <sub>3</sub> S) (90,0 % -110,0 % від вмісту езомепразолу, зазначеного у розділі «Склад на один флакон»: 36,0 - 44,0 мг/флакон	41,4 мг/флакон
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** Сертифікат аналізу № 1811 від 10.09.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ДЕСПАЗОЛ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у пачці з картону, № серії NP4088A, виробництва Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд., Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/12116/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор \_\_\_\_\_ Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1811 від 10.09.2024