


Сертифікат якості № 040000111429
Езонека®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг № 1 у флаконі

1 ФЛАКОН МІСТИТЬ ЕЗОМЕПРАЗОЛУ НАТРІЮ 42,5 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ЕЗОМЕПРАЗОЛУ 40 МГ

Номер серії:	V7521	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	56.031 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16030/01/01
Дата виробництва:	07.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16030/01/01, зміни від 25.01.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Пористий ліофілізований порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
езомепразолу натрію	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку Езомепразолу натрію має відповідати часу утримування піку С3 Езомепразолу натрію на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розмірами	Відповідає
Прозорість	Основний розчин за еталоном каламутності не має перевищувати еталон I	Відповідає
Кольоровість	Не інтенсивніше ВУ5	Відповідає
pH	Від 9,5 до 11	10,5
Вода	Не більше 6,0 %	3,5 %
Герметичність	Має відповідати вимогам	Відповідає
Час розчинення	Менше 1 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка D	Не більше 0,3 %	0,0 %
домішка E	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
домішка з відносним часом утримування 0,36	Не більше 1,0 %	0,0 % (<MB)
домішка з відносним часом утримування 1,5	Не більше 0,5 %	0,1 %
будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 2,5 %	0,2 %



Бактеріальні ендотоксини	Не більше 4,375 МО/мг	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Має відповідати вимогам	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000	203
часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600	3
Кількісне визначення	Від 93,0 % до 105,0 % : 37,2 - 42,0 мг езомепразолу (натрію) на флакон	97,8 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 07.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Флакони можуть зберігатись без вторинної упаковки під дією звичайного кімнатного освітлення до 24 годин

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП Лантух Ю.М.



27.11.2023

Виробнича діляниця:

LABORATORIOS NORMON S.A.RONDA DE VALDECARRIZO, 6, TRES CANTOS, 28760, SPAIN; Ліцензія з імпорту ЛЗ: АЕ №192328 від 01.03.2013; Сертифікат GMP №589/2023/C-1226 від 01.11.2023; GMP № ES/057HVI/23 від 28.04.2023
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
 Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Виконано аналіз 12.08.2023 р