



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.11.2024

№ 15972/24/10

ЕСОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17184/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ESI024002G** Кількість ввезеного лікарського засобу 11709

Виробник **Аспіро Фарма Лімітед, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС
ЮКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709**
(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 16.10.2024 № 0819/1.

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 місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.11.2024 № 2221

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 служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

Висновок 1884
29.11.2024

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

		Certificate No.: Сертифікат №:	APLFP24000354	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
Product name: Назва продукції:	YESOM ЕСОМ	Manufacturing country: Держава-виробник:		India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Lyophilisate for solution for injection and infusion Ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій			
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 vial contains esomeprazole sodium equivalent to 40 mg of esomeprazole 1 флакон містить езомепразол натрію, що еквівалентно езомепразолу 40 мг			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	1 vial with lyophilisate in a box with Ukrainian language labeling 1 флакон з ліофілізатом у коробці з маркуванням українською мовою			
Batch No.: Серія №:	ESI024002G	Batch Size: Розмір серії:	11712	packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	01/2024	Expiry Date: Придатний до:	12/2025	
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/17184/01/01	Valid up to: Дійсне до:	24.01.2025	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Aspiro Pharma Limited Аспіро Фарма Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	36/MD/AP/2013/F/G	
Location: Місцезнаходження:	Sy.No.321, Biotech park, Phase-III, Karkapatla Village, Markook Mandal, Siddipet Dist-502281, Telangana State, India Сі.№321, Біотех парк, Фейз-III, Каркапатла Віледж, Маркук Мандал, Сиддипет Дист-502281, Телангана Стейт, Індія			
SMDC Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок ДЛС щодо підтвердження сертифікату НВП №:		023/2023/C-54	validity: термін дії:	31.12.2023
Analysis procedure result/ Результати проведення аналізу				

S.No. № з/п	Test /Показник якості	Specification /Допустимі межі	Result /Результат
1	Description Опис	A white to off-white lyophilized cake. Ліофілізована маса від білого до майже білого кольору.	Off white lyophilized cake. Ліофілізована маса майже білого кольору.
2	Identification Ідентифікація	a) By HPLC The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution should correspond to the peak obtained with standard solution in assay method. a) ВЕРХ Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати піку, отриманому на хроматограмі стандартного розчину, в методі «Кількісне визначення». b) By UV The UV absorption spectrum of the sample solution should exhibit maxima	a) By HPLC The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from test solution corresponds to the peak obtained from standard solution in assay method. a) ВЕРХ Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає піку, отриманому на хроматограмі стандартного розчину, в методі «Кількісне визначення». b) By UV The UV absorption spectrum of the sample solution exhibits maxima and

		Certificate No.: Сертифікат №:	APLFP24000354	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
		and minima at the same wavelengths as that of the standard. б) УФ УФ спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимуми та мінімуми при тих же довжинах хвиль, як і у стандарті.	minima at the same wavelengths as that of the standard. б) УФ УФ спектр поглинання випробуваного розчину має максимуми та мінімуми при тих же довжинах хвиль, як і у стандарті.	
3	Color of solution at 430 nm Кольоровість розчину при 430 нм	Not more than 0.3 AU Не більше 0,3 ОО	0.014 AU 0.014 ОО	
4	pH (8.0 mg/ml Esomeprazole Sodium solution in 0,9 % sodium chloride) рН (8,0 мг/мл розчин езомепразолу натрію в 0,9 % розчині хлориду натрію)	Between 9.0 and 11.0 Від 9,0 до 11,0	10.59	
5	Water content (By KF) (%) Вміст води (метод К. Фішера) (%)	Not more than 7.0 % Не більше 7,0 %	2.2 %	
6	Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value should be less than or equal to L1 (15.0) Приймальне число (L1) має бути менше або дорівнювати 15,0	12.4	
7	Related substances (%) (By HPLC) Супутні домішки (%) (ВЭЖХ) Related compound-A Супутня домішка-A Related compound-B Супутня домішка -B Related at RRT 0.86 (M.Wt: 359.51) Домішка з RRT 0,86 (Молек. маса: 359,51) Related at RRT 0.94 (M.Wt: 359.51) Домішка з RRT 0,94 (Молек. маса: 359,51) Maximum individual unknown degradation impurity Максимальний індивідуальний неідентифікований продукт деградації Total impurities	NMT 0.15 % Не більше 0,15 % NMT 0.10 % Не більше 0,10 % NMT 0.15 % Не більше 0,15 % NMT 0.15 % Не більше 0,15 % NMT 0.2 % Не більше 0,2 % NMT 1.0 %	Less than LOQ Менше ніж МКВ Not detected Не виявлено 0.01 % 0.01 % 0.00 % 0.02 %	

		Certificate No.: Сертифікат №:	APLFP24000354	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
	Сума домішок	Не більше 1.0 %		
8	Assay (%) (% Label Claim as Esomeprazole) Кількісне визначення(%) (% від заявленого вмісту езомепразолу)	NLT 95.0 % and NMT 110.0 % Не менше 95,0 % і не більше 110,0 %		105.3 %
9	Completeness and clarity of solution Розчинність і прозорість розчину	(i) When constituted as directed on the label the solid dissolves completely by leaving no undissolved matter. (i) при розчиненні у відповідності з рекомендаціями, тверда речовина повністю розчиняється без нерозчинних часток. (ii) The constituted solution is not significantly less clear than an equal volume of the diluent or purified water contained in a similar vessel and examined similarly. (ii) відновлений розчин незначно менше прозорий, ніж рівний обсяг розчинника або очищеної води, що міститься у аналогічному флаконі, і перевіряється аналогічним чином.	(i) Constituted as directed on the label the solid dissolved completely by leaving no undissolved matter. (i) тверда речовина, розчинена у відповідності з рекомендаціями повністю розчиняється без нерозчинних часток. (ii) The constituted solution is not significantly less clear than an equal volume of the diluent contained in a similar vessel and examined similarly. (ii) відновлений розчин незначно менше прозорий, ніж рівний обсяг розчинника, що міститься у аналогічному флаконі, і перевіряється аналогічним чином.	
10	Reconstitution time (sec) Час розчинення (сек)	NMT 60 sec Не більше 60 сек		49 Seconds 49 секунд
11	Particulate matter Механічні включення a) visual а) видимі b) sub visual ≥ 10 μm ≥ 25 μm б) невидимі ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	Should be free from visible particles Видимі частки повинні бути відсутні NMT 6000 particles/vial NMT 600 particles/vial Не більше 6000 часток/флакон Не більше 600 часток/флакон	Free from visible particles Видимі частки відсутні 27 particles/vial 1 particle/vial 27 часток/флакон 1 частка/флакон	
12	Bacterial Endotoxins (EU/mg) Бактеріальні ендотоксини (МО/мг)	NMT 4.0 EU/mg Не більше 4,0 МО/мг		< 1.92 EU/mg < 1,92 МО/мг
13	Sterility Стерильність	Should be sterile Повинен бути стерильним		Sterile Стерильний
	Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Corresponds to the MQC requirements Відповідає вимогам МКЯ
	Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Corresponds to the MQC requirements Відповідає вимогам МКЯ



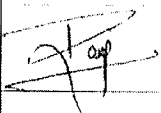
Aspiro Pharma Limited

Plot No. 23, Survey No. 321, Biotech Park Phase - III,
Karkapatla (V), Markook (Mnd), Siddipet (Dist),
Telangana - 502 381
Web: www.aspiropharma.com
CIN No: U24100TG2014PLC 092701

Certificate No.: Сертифікат №:	APLFP24000354	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
-----------------------------------	---------------	-------------------------------

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 abovementioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Ravichandra. V Deputy manager – Quality Assurance Равічандра В Заступник Менеджер - забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	20.02.2024

