

EZOLONG®-40, таблетки, вкриті плівкою, по 40 мг №14

серія № EES24007A1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP24100544  
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

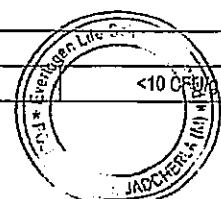
Product name / Назва продукції:	EZOLONG®-40 / ЕЗОЛОНГ®-40		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активність:	40 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упакування:	7 tablets in blister; 2 blisters in a cardboard pack / по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці		
Active substances / Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: Esomeprazole 40 mg / 1 таблетка, вкрита плівкою містить: Езомепразолу 40 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, 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, Попепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/11328/01/02	Valid upto / Дійсне до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/IF/G		
Batch No / Серія №:	EES24007A1	Batch size / Розмір серії:	42 857 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	08/2024	Expiry date / Термін придатності:	11/2025

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description/Опис	Pink colored, oval, biconvex, scored on one side, film coated tablets. Сваьльї двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого 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%	1398.41 mg (mg)
Disintegration Розпадання	Not more than 20 min. Не більше 20 хв.	01 min.(хв.) 27 sec (сек)
Dissolution / Розчинення	NLT 70 % (Q) in 45 min. Не менше 70 % (Q) за 45 хв.	87 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) less than or equal to L1 Приймальне число (AV) менше або дорівнює L1	4.86
Related Impurities / Супровідні домішки		
Any individual impurity Окремі домішки	NMT 0.5 % Не більше ніж 0.5 %	Below disregard limit (0.1%) Нижче межі визначення (0.1%)
Total impurities Сума домішок	NMT 1.8 % Не більше ніж 1.8 %	Below disregard limit (0.1%) Нижче межі визначення (0.1%)
Assay / Кількісне визначення		
Esomeprazole Езомепразол	38.00 mg (mg) – 42.00 mg (mg) (95% - 105%)	38.2 mg (mg)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	<10 CFU/g / КУО/г

EZOLONG®-40, film coated tablets 40 mg № 14

batch № EES24007A1

1 of 2


 Вр. ам. № 2130  
 13.11.24

EZOLONG®-40, таблетки, вкриті плівкою, по 40 мг №14

серія № EES24007A1

Total yeast and moulds fungi count (TYMC) / Загальна число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)		
	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>2</sup> 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 as defined in the MQC.

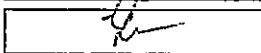
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

<b>G. Srinivasa Rao</b> Name / Прізвище	<b>Manager QA</b> Position / Посада	 Signature / Підпис	<b>02-09-2024</b> Date of signature / Дата підписання
--	--	--	--

