



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.06.2024

№ 32293/24/20

ЕСОЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **КН3007А**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32275 уп.

Виробник

СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА", ідент. код: 44404677

(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 16.05.2024 № 339/0/01.21-24/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.06.2024 № 921-24

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.

Т.в.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

Pro all 0202 ver etnos

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ліцензія виробника : 08 22 2288

Назва препарату: **ЕСОЗОЛ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконах №1**

(1 флакон містить: езомерпазол натрію 42,55 мг еквівалентно езомерпазолу 40,00 мг)

Розмір та тип пакування: 1 флакон заповнений ліофілізованим порошком, у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: KH3007A	Аналітичний звіт: SGF/2324/QSP/FPC/00187
Розмір серії: 35294 флаконів	GMP (висновок) SAUMP: 105/2023/C-192
Дата виготовлення: 11/2023	Термін придатності до: 04/2025
Ресстраційне посвідчення № UA/14382/01/01	Дата випуску: 15/12/2023

№	Показник	Вимоги		Результат
		на момент випуску	протягом терміну придатності	
1.	Зовнішній вигляд	Порошок білого або майже білого кольору	Порошок білого або майже білого кольору	Порошок майже білого кольору
2.	Ідентифікація			
	Езомерпазол	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	-----	Відповідає
	ЕДТА-Na2	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	-----	Відповідає
3.	Зовнішній вигляд відновленого розчину	Прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин	Прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин	Відповідає
4.	pH відновленого розчину	9,0-11,0	9,0-11,0	10,03
5.	Невидимі включення			
	≥ 10 мкм	не більше 6000 часток/флакон	не більше 6000 часток/флакон	80 часток/флакон
	≥ 25 мкм	не більше 600 часток/флакон	не більше 600 часток/флакон	4 часток/флакон
6.	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам Свр.Ф. 2.9.40	-----	L1=7.1
7.	Вміст води	≤ 5,0%	≤ 5,0%	3,2%
8.	Вміст Езомерпазолу	38,0 – 42,0 мг/фл. (95,0 – 105,0% від 40 мг/фл.)	38,0 – 42,0 мг/фл. (95,0 – 105,0% від 40 мг/фл.)	40,1 мг/фл. 100,4% від 40 мг/фл.
9.	Супровідні домішки			
	Домішка A	≤ 0,20%	≤ 0,20%	не виявлено
	Домішка B	≤ 0,20%	≤ 0,20%	не виявлено
	Домішка C	≤ 0,20%	≤ 0,20%	Нижче межі виявлення (межа виявлення: 0,0197%)
	Домішка D	≤ 0,20%	≤ 1,0%	не виявлено
	Домішка E	≤ 0,20%	≤ 0,20%	не виявлено
	Домішка F	≤ 0,20%	≤ 0,20%	не виявлено
	Домішка G	≤ 0,20%	≤ 0,20%	не виявлено
	Домішка H	≤ 0,20%	≤ 0,20%	не виявлено
	Домішка I	≤ 0,20%	≤ 0,20%	0,031% (межа виявлення: 0,0176%, межа кількісного визначення: 0,05342)
	Невідома домішка	≤ 0,20%	≤ 0,20%	0,02%
	Сума домішок	≤ 1,0%	≤ 2,0%	0,04%
10.	Вміст ЕДТА-Na2	1,35 – 1,65 мг/фл. (90,0 – 110,0% від 1,5 мг/фл.)	1,35 – 1,65 мг/фл. (90,0 – 110,0% від 1,5 мг/фл.)	1,50 мг/фл. (100,0% від 1,5 мг/фл.)
11.	Стерильність	Стерильний	Стерильний	Стерильний
12.	Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,44 МО/мг	≤ 0,44 МО/мг	<0,218 МО/мг
13.	Упаковка Маркування	Відповідає затвердженому МКЯ		Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Мастер-файл на АФІ. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

ПІДПИС:	ПІДГОТУВАВ:	ПЕРЕВІРИВ:	ЗАТВЕРДИВ:
ДАТА:	15/12/2023	15/12/2023	15/12/2023
ПРИЗВИЩЕ:	C. Wilsonraj	N. Suresh Reddy	A. Prabhu
ПОСАДА:	Jr. Management Trainee	Asst. Manager	Manager

Зразок №: QA/072/T/01-02

CIN: U02423TN2007PTC062549

Офіс: №15, Гопалакрішман Роуд, Т.Натар, Ченнаї-600 017, тел.: +91 44 2345 2030-34, Факс: +91 44 2345 2036

Місце провадження діяльності (виробництва): №45, Мангалам Мейн Роуд, Віліпінді, Комплікс Будучеррі, 605 110, Індія

Тел.: +91 413 2661103/7373244777 Тел.: 73732 88 777 Факс: +91 413 266 1102

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "АНАНТА МЕДІКЕАР

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net <mailto:ekaterinad@ukr.net>; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.