

Immaculé Lifesciences (P) Ltd.-India

Works/Regd. Office:

Vill. Thanthawal, Ropar Road, Nalagarh, Dist. Solan, (H.P.)-174101 India

Tel : 01795-228601, 02, 03/ Fax: 01795-228600

CIN : U74900HR2010PTC031676, PAN No. : AACCM4462E

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product	ESORMA, esomeprazole sodium equivalent to 40 mg of esomeprazole	A.R.No: FP/24/00192	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	ЕЗОРМА, езомепразолу натрію еквівалентно езомепразолу 40 мг	Date: 14/08/2024 Дата: 14.08.2024		Держава- виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/17809/01/01		4	Strength/potency of the medicinal product	40 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	40 мг
5	Dosage Form	powder for solution for injections and infusions, 40 mg		6	Pack Size	№ 1 in vials in the carton box
	Лікарська форма.	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг			Розмір и тип упаковки.	№ 1 флакон у кар- тонній упаковці
7	Batch No	ESO0042405A		8	Date of Manufacturing	07.2024
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size				Vials in carton boxes: 63862	
	Розмір серії.				Флаконів з порошком у картонній упаковці: 63862	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit	Immacule Lifesciences Private Limited Village Thanthawal, Ropar Road, Nalagarh, District Solan, 174101, India MB/13/859 Valid till 11.12.2028				
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості	Іммакул Лайфсайенсз Приват Лімітед Селище Тантевал, Ропар Роуд, Налагарх, округ Солан, 174101, Індія. MB/13/859 Термін дії 11.12.2028				
11	GMP Certificates No / Date	542/2024/C-1062 Valid till 30.08.2025				
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP	542/2024/C-1062 Термін дії 30.08.2025				
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
1	Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати		
		Description Опис	Porous mass or powder of white or off white colour. Пориста маса або порошок білого або майже білого кольору.	White Porous cake. Пориста маса білого кольору.		

Date & Time/ Дата та Час : 23/08/2024 19:21:45

This is electronically generated report, hence signature is not required/ Це електронний звіт, тому підпис не потрібен

Email: info@immacule.in, Website : www.immacule.in

В.А.М. 1821
29.11.24



Immaculé

Immaculé Lifesciences (P) Ltd.-India

Works/Regd. Office:

Vill. Manthowal, Rapra Road, Nalgonda, Dist. Solan, (H.P.)-174101 India

Tel : 01795-228601, 02, 03/ Fax: 01795-228600

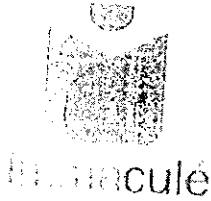
CIN. : U74903HP2010PTC031676, PAN No. : AACCI4442F

2	Identification	UV absorption spectrum of the test solution within the range from 200 nm to 400 nm shall be maximal at the same wave length as the reference solution. Retention time of esomeprazole peak of the chromatograms of the test solution and reference solution obtained at quantitative test shall correspond.	Complies
	Идентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 400 нм повинен мати максимум при тій самій довжині хвилі, що і розчин порівняння. Час утримування піка езомепразолу на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати.	Відповідає
3	Water	<u>At release</u> NMT 8.0%	2.39 % w/w
		<u>During shelf life</u> NMT 10.0%	
	Вода	<u>На момент випуску</u> Не більше 8,0 % <u>Протягом терміну придатності</u> Не більше 10,0 %	2,39 % м/м
4	Reconstitution time	Dilution time shall not exceed 90 seconds when reconstituted with 5 ml of 0.9% solution of sodium chloride.	46 seconds
	Час відновлення	Має розчинятися протягом 90 секунд, при відновленні з 5 мл 0,9 % (м/об) розчину натрію хлориду.	46 секунд
5	Appearance of reconstituted solution	Clear colourless or yellowish solution free of particulate matter.	A clear and colourless solution and free from particulate matter.
	Зовнішній вигляд відновленого розчину	Прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору, вільний від механічних включень.	Прозорий розчин безбарвного кольору, вільний від механічних включень.
6	pH of reconstituted solution	9.0 to 11.0	10.44
	pH відновленого розчину	Від 9,0 до 11,0	10,44
7	Degree of coloration of reconstituted solution	<u>At release</u> Shall not exceed the degree of colouration of reference standard Y6	Complies
		<u>During shelf life</u> Shall not exceed the degree of colouration of reference standard Y5	
	Ступінь забарвлення відновленого	<u>На момент випуску</u> Не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y6.	Відповідає

Date & Time/ Дата та Час : 23/08/2024 19:21:45

This is electronically generated report, hence signature is not required/ Це електронний звіт, тому підпис не потрібен

Email: info@immacule.in, Website : www.immacule.in



Immaculé Lifesciences (P) Ltd.-India

Work/Regd. Office

VIII, Monthowal, Roper Road, Aolagach, Dist. Solan, (H.P)-174101 India

TEL: 01795-228601, 02, 03/Fax: 01795-228600

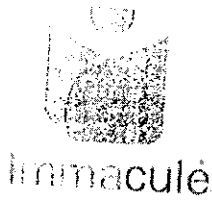
CIN : U74900HP2010PTC001676, PAN No. : AAUCCL442F

	розчину	Протягом терміну придатності Не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y5.	
8	Clarity of reconstituted solution	Shall not exceed degree of opalescence of reference standard I.	Solution is as clear as reference suspension I.
	Прозорість відновленого розчину	Не має перевищувати каламутність еталону I.	Розчин прозорий, як еталон I.
9	Particulate matter Visible particles	Reconstituted solution shall be free of particulate matter.	
	Invisible particles: particles of $\geq 10 \mu\text{m}$ particles of $\geq 25 \mu\text{m}$	NMT 6000 per vial NMT 600 per vial	196 per container 2 per container
	Механічні вclusions. Видимі частинки	Відновлений розчин має бути вільним від видимих механічних вclusions.	
	Невидимі частинки: частинки $\geq 10 \mu\text{m}$ частинки $\geq 25 \mu\text{m}$	не більше 6000 у флаконі не більше 600 у флаконі	196 у флаконі 2 у флаконі
	Sterility	Shall be sterile	
10	Стерильність	Має бути стерильним	Complies
11	Bacterial endotoxins	NMT 3,6 EU/mg of esomeprazole	Відповідає
	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 3,6 ЕО/мг езомепразолу	Less than 3,6 EU/mg of esomeprazole
12	Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) $\leq 15.0\%$ (L1, %).	Менше 3,6 ЕО/мг езомепразолу 4.2 %
	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятальне число (AV) $\leq 15.0\%$ (L1, %).	4,2 %
	Related impurities: a) omeprazole sulphone b) omeprazole N-oxide	<u>At release</u> NMT 0.2% NMT 0.2% NMT 0.2% NMT 1.0%	0.001 % Not detected 0.02 % 0.05 %
	c) any other impurity d) total impurities	<u>During shelf life</u> NMT 0.2% NMT 0.2% NMT 0.2% NMT 2.0%	

Date & Time/ Дата та Час : 23/08/2024 19:21:45

This is electronically generated report, hence signature is not required/ Це електронний звіт, тому підпис не потрібен

Email: info@immacule.in, Website : www.immacule.in



Immaculé Lifesciences (P) Ltd.-India

Works/Regd. Office:

VII, Thirullheval, Repur Road, Nolingath, Dist. Solur, (T.N) 617410 India

Tel: 01795-228601, 02, 03/ Fax: 01795-228600

CIN: U74200CHP2010PTC031676, PAN No.: AACCD4442I

13	Супровідні домішки: а) омепразолу сульфон б) омепразолу N-оксид в) будь-яка інша домішка г) сума домішок	<u>На момент випуску:</u>		
		не більше 0,2 %		0,001 %
		не більше 0,2 %		Не виявлено
		не більше 0,2 %		0,02 %
		не більше 1,0 %		0,05 %
14	Quantitative test Кількісне визначення	<u>Протягом терміну придатності:</u>		
		не більше 0,2 %		
		не більше 0,2 %		
		не більше 0,2 %		
14	Comments (if any) Коментарі (при наявності).	95%-105% from labelled amount of esomeprazole		
		95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості езомепразолу		
13	Application for Certification Заява про сертифікацію.	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».		
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.			
	Prepared by – QC/ Підготовлено Rohit Kanwer Executive 23/08/2024	Checked by- QC/ Перевірено Arniket Trivedi Sr. Executive 23/08/2024	Reviewed by- QC/ Переглянуто Deepak Sharma Manager 23/08/2024	Approved by-Head-QA/ Designee/Затверджено Rajneesh Kumar Manager 23/08/2024

Date & Time/ Дата та Час : 23/08/2024 19:21:45

This is electronically generated report, hence signature is not required/ Це електронний звіт, тому підпис не потрібен

Email: info@immacule.in, Website : www.immacule.in