

43



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

14.02.2024

№ 6855/24/26

ЕСЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10774/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1002316**

Кількість ввезеного лікарського засобу 144

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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 09.01.2024 № 29/1.

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 13.02.2024 № 87-24

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.

В.о. начальника

(посада особа, що виконує державний контроль)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23001354
Дата/Date 07.12.2023

Лікарський засіб: **ЕСЗОЛ** (таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці)
Medicinal product: **ESZOL®** (coated tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)
Діюча речовина: ітраконазол 100 мг
Active ingredient: Itraconazol 100 mg
Ресстраційне посвідчення: № UA/10774/01/01 від 06.03.2020, термін дії ресстраційного посвідчення: необмежений
Registration Certificate: № UA/10774/01/01 from 06.03.2020, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1002316 Розмір серії: 10000уп. Дата виг.: 09/2023 Дійсний до: 08/2026
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізу Results of analysis
1	Опис Description	Капсулоподібні таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору, з логотипом «ITR 100» з одного боку. Pink, capsule shaped film coated tablets, «ITR 100» embossed on one side of each tablet.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпасти. The retention times of the major peaks in the chromatograms of the assay preparation corresponds to those in the chromatogram of the standard preparation.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$, де $L1=15.0$ $AV \leq L1$, where $L1=15.0$	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	9 хв 51 сек 9 minutes 51 seconds
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) ітраконазолу за 60 хв NLT 75 % (Q) of Itraconazole in 60 minutes	92.7% - 95.2% 92.7% - 95.2%
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,3 % кожної індивідуальної максимальної домішки. Не більше 1,25 % суми домішок. Any individual highest impurity: NMT 0.3%. NMT 1.25 % of Total impurities.	0.07% 0.065%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: 95,0 % – 105,0 % ітраконазолу від заявленого вмісту На термін придатності: 90,0 % – 110,0 % ітраконазолу від заявленого вмісту At release: 95.0 % to 105.0 % of Itraconazole of label claim. On shelf life: 90.0 % to 110.0 % of Itraconazole of label claim.	0.07% 0.065%
8	Залишкові кількості органічних розчинників** Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm метиленхлорид – не більше 600 ppm 2-Propanol not more than 5000 ppm Dichloromethane not more than 600 ppm	1375 ppm Не виявлено 1375 ppm Not Detected



*Вх ам №660
05.03.24*



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ЕСЗОЛ** (таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)
 Medicinal product: **ESZOL®** (coated tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)
 Серія: № 1002316
 Batch:

9	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	
	Microbiological purity*	Total aerobic microbial count (ТАМС) – NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (ГУМС) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10^ї серії або один раз на рік.
 * Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year which comes earlier.
 ** Результати випробування переносяться з контролю в процесі виробництва.
 ** Result would be transferred from in-process test control.

ВИСНОВОК: Серія № 1002316 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/10774/01/01
 CONCLUSION: Batch № 1002316 complies with the requirements of MQC RC № UA/10774/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) *[Signature]* 07/12/2023 DATA 07/12/2023 (DATE)

Коментарі: немає *[Signature]*
 Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
 Quality control group manager

Ім'я та прізвище (Name)
 Підпис (Signature)
 Дата підписання (Date of signature)

A. Sahoo
[Signature]
 07/12/2023

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
 Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище (Name)
 Підпис (Signature)
 Дата підписання (Date of signature)

[Signature]
 12/12/2023

Керівник групи контролю якості
 Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
 Quality Assurance group manager

