



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](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.12.2023

№ 67032/23/20

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 № КН3004А

Кількість ввезеного лікарського засобу 31200 уп.

Виробник

СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (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 12.12.2023 № 1072/0/01.21-23/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

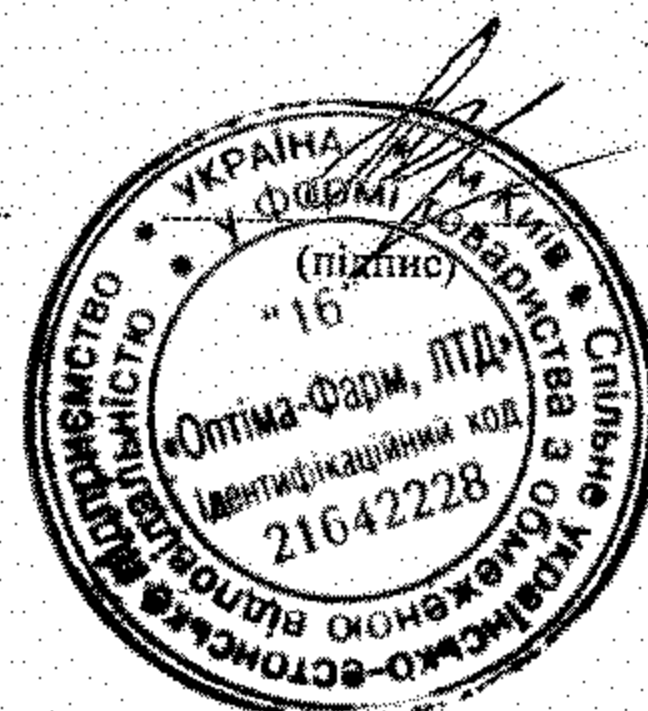
Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.12.2023 № 605-23

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.



Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.  
СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЕНСІЗ (П) ЛТД, Індія

### 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: езомепразол натрію 42,55 мг еквівалентно езомепразолу 40,00 мг)

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

Номер серії: KH3004A	Аналітичний звіт: SGF/2324/QCP/FPC/00105
Розмір серії: 35294 флаконів	GMP (висновок) SAUMP: 105/2023/C-192
Дата виготовлення: 08/2023	Термін придатності до: 01/2025
Ресстраційне посвідчення № UA/14382/01/01	Дата випуску: 29/08/2023

№	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			
	Езомепразол	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	9,89
5.	Невидимі включення	≥ 10 мкм	не більше 6000 часток/флакон	88 часток/флакон
		≥ 25 мкм	не більше 600 часток/флакон	7 часток/флакон
6.	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.40	-----	L1=4.7
7.	Вміст води	≤ 5,0%	≤ 5,0%	2,9%
8.	Вміст Езомепразолу	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.)	40,7 мг/фл. 101,7% від 40 мг/фл.
9.	Супровідні домішки			
	Домішка А	≤ 0,20%	≤ 0,20%	нижче межі виявлення (межа виявлення: 0,0178%)
	Домішка В	≤ 0,20%	≤ 0,20%	не виявлено
	Домішка С	≤ 0,20%	≤ 0,20%	не виявлено
	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%	не виявлено
	Невідома домішка	≤ 0,20%	≤ 0,20%	нижче межі виявлення (межа виявлення: 0,0176%)
	Сума домішок	≤ 1,0%	≤ 2,0%	0,02%
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 в Master File на АФІ. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

ПІДПИС:	ПІДГОТУВАВ:	ПЕРЕВІРИВ:
ДАТА:	29/08/2023	29/08/2023
ПРИЗВИЩЕ:	G. Rajasekar	N. Suresh Reddy
ПОСАДА:	Executive	Asst. Manager

Зразок №: QA/072/T/01-02

CIN: U02423TN2007PTC062549

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

Місце провадження діяльності (виробництво): №45, Мангалам Мейн Роуд, Вілліанур Комм'юн, Пуна, Індія, 411 004, тел.: +91 413 266 1103/777, Факс: +91 413 266 1102

СТАВІТЬСЯ  
ОРИГІНАЛУ

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, викид № 21642228, адреса: e.katerinad@ukr.net <mailto:ekaterinad@ukr.net>; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Рух.ан. 20078. Виг. 09.02.24