



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.11.2023

№ 55240/23/10

ЕЗОМЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

Таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16273/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.09.2023

Серія лікарського засобу № 218374

Кількість ввезеного лікарського засобу 3900

Виробник

Ламп Сан Просперо С.п.А, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 14.11.2023 № 3543/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ЗАЯВА ЩОДО ВІДПОВІДНОСТІ GMP**

Замовник ПЕРРЕРІ ІНТЕРНЕШИНАЛ ЛТД	Заявник ПЕРРЕРІ ФАРМАЧЕУТИЧІ СРЛ РП №UA/16273/01/01	Розмір серії (кількість) 7826 шт
Код-артикуль ЛАМП 410001230	Продукт ЕЗОМЕР таблетки гастрорезистентні по 40 мг 28 таблеток (7x4) 7 таблеток в блістері, 4 блістера в картонній коробці	
Серія № 218374	Дата закінчення терміну придатності 04/2025	Дата виробництва 04/2023

Виробник продукту in bulk: ВАЛФАРМА ІНТЕРНЕШИНАЛ С.П.А., Віа Г. Моргань'ї, 2, 47864 Пеннабіллі (RN), Італія
Випуск серії, первинне та вторинне пакування: ЛАМП САН ПРОСПЕРО С.П.А., ВІА ДЕЛЛА ПАСЕ, 25/А, 41030 САН ПРОСПЕРО (МО), ІТАЛІЯ

Відхилення Так Ні X (відмітка про відсутність відхилень)

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукції було вироблено (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 реєстраційному досьє країни-імпортера.
Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність з вимогами GMP.

Країна призначення: УКРАЇНА
Сертифікат аналізу № 230001299
Ліцензія на виробництво №: аМ – 79/2023
GMP Сертифікат №: ІТ/14/Н/2021



Дата: 31.08.2023

Уповноважена особа
Лара Балбоні
(підпис)

(бланк, реквізити компанії ЛАМП САН ПРОСПЕРО С.П.А)

Вхано 0047 01 201022h

(Логотип компанії ЛАМП)

Контроль якості
фармацевтичного виробництва

Сертифікат аналізу №230001299

Інспекція Серія № 40000094154

Реєстраційне посвідчення № UA /16273/01/01 від 04/09/2017 р. дійсне до 04/09/2023 р.
Сертифікат підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам
належної виробничої практики PIC/S GMP: 107/2023/C-188 від 17.02.2023 р. дійсний до
31.12.2023 р.

Замовник ПЕРРЕРІ ІНТЕРНЕШИНАЛ ЛТД	Заявник ПЕРРЕРІ ФАРМАЧЕУТИЧІ СРЛ	
Продукт ЕЗОМЕР, таблетки гастрорезистентні по 40 мг	Сила дії / активність 1 таблетка містить езомепразолу магнію дигідрату 43,38 мг, еквівалентно езомепразолу 40 мг	
Код-артикуль виробника (ЛАМП) 410001230	Вміст упаковки 28 таблеток (7x4) 7 таблеток в блістері, 4 блістера в картонній коробці	
Серія № 218374	Термін закінчення терміну придатності 04/2025	Розмір серії 7826
Серія bulk 0000009729	Дата початку виробництва bulk 27.04.2023	Дата аналізу 31.08.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	ОДИНИЦІ ВИМІРУ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Таблетки рожевого кольору, овальної форми, вкриті плівковою оболонкою		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ Спектрофотометричний метод			Позитивний Позитивний Позитивний
Кількісне визначення	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості (38,0 – 42,0 мг)	мг	99,3 % (39,7 мг)
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ЄФ		Відповідає



Середня вага	725 мг ± 7,5 % (670,6 мг – 779,4 мг)	мг	723,3
Розчинення*			
Після 2-х годин на кислотній стадії	не більш ніж 10	%	2
Після 45-ти хвилин на буферній стадії (2 год 45 хв)	не менш ніж 75	%	96
Супровідні домішки			
Кожна невідома домішка	не більш ніж 0,1	%	0,03
Кожна відома домішка (Омепразол сульфон)	не більш ніж 0,2	%	< 0,02
Загальний вміст домішок	не більш ніж 0,7	%	0,11
Залишкові розчинники			
Етанол	не більш ніж 0,25	%	0,0587
Втрати при висушуванні	не більш ніж 3,0	%	2,0
Мікробіологічна чистота			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більш ніж 10 ³	КУО/г	< 10
Загальна кількість дріжджів / пліснявих грибів (ТУМС)	не більш ніж 10 ²	КУО/г	< 10
<i>E. Coli</i>	Відсутня	/г	Відсутня

*Діюче видання

ЗАТВЕРДЖЕНО

Дата 31/08/2023

MOD:214/05

Д-р. Франческо Голіnellі
Відп. біолог
(підпис)

Д-р. Патриція Санті
Фарм. контроль якості
(підпис)

ЛАМП САН ПРОСПЕРО С.П.А.

(бланк, реквізити компанії ЛАМП САН ПРОСПЕРО С.П.А.)

