



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

07.09.2023

№ 45426/23/26

ЕЗОЛОНГ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 40 мг; 10 флаконів з порошком у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17087/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **30771**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1026

Виробник

Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН
ЛТД", ідент. код: 24377666**

(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 07.09.2023 № 2419/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Ав. даш Індустріа – Альта до Коларіде,
2735-213 Касен, Португалія

ПРОДУКТ:	ЕЗОПОНГ®, порошок для розчину для ін'єкцій або для інфузій 40 мг		
АКТИВНІСТЬ:	1 флакон містить: Езомепразолу натрію 42,60 мг, що еквівалентно езомепразолу 40 мг		
КОД СТАТТІ:	705496	СЕРІЯ:	30771
АНАЛІТИЧНА ПРОЦЕДУРА №:	SRAS-9KSCTB.5	С.А.	3757/23
АНАЛІТИЧНА ДОВІДКА:	Документи клієнта	КОНТРОЛЬ СЕРІЇ:	040000034276
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	05-2023	ПРИДАТНИЙ ДО:	05-2025
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ № В УКРАЇНІ:	UA/17087/01/01	ВИД УПАКОВКИ:	по 10 флаконів з порошком у пачці
ЛІЦЕНЗІЯ № ДЛЯ ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ:	F027/001/2019	РОЗМІР СЕРІЇ:	1026 УП.

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		
Опис ліофілізату	Пористий та однорідний ліофілізований порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Опис розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Середня маса	44.19 мг (41.98 – 46.40 мг)	43.50 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам Європейської Фармакопеї	Відповідає
Вміст води (KF)	<= 5.0%	2.4%
pH	10.0 – 11.0	10.3
Час відновлення	<= 1 хвилину має утворитися прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору	<1 хвилини
Ідентифікація (ВЕРХ)	Має бути позитивною	Позитивна
Кількісне визначення (ВЕРХ)	40.0 мг/ флакон (38.0 – 42.0 мг) / флакон	39.5 мг/ флакон
Однорідність вмісту	Має відповідати вимогам Європейської Фармакопеї	Відповідає
Супровідні домішки (ВЕРХ)		
Домішка А	<=0.2%	< межі визначення
Домішка В	<=0.2%	< межі визначення
Домішка С	<=0.2%	НВ
Домішка D	<=0.2%	0,09%



Переклад: уповноваженою особою відповідно до якості

12 серпня 2024
11.09.23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Ав. даш Індустріа – Альто до Коларіде,
2735-213 Касен, Португалія

ПРОДУКТ:	ЕЗОЛОНГ®, порошок для розчину для ін'єкцій або для інфузій 40 мг		
АКТИВНІСТЬ:	1 флакон містить: Езомепразолу натрію 42,60 мг, що еквівалентно езомепразолу 40 мг		
КОД СТАТТІ:	705496	СЕРІЯ:	30771
АНАЛІТИЧНА ПРОЦЕДУРА №:	SRAS-9KSCSTB.5	С.А.	3757/23
АНАЛІТИЧНА ДОВІДКА:	Документи клієнта	КОНТРОЛЬ СЕРІЇ:	040000034276
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	05-2023	ПРИДАТНИЙ ДО:	05-2025
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ № В УКРАЇНІ:	UA/17087/01/01	ВИД УПАКОВКИ:	по 10 флаконів з порошком у пачці
ЛІЦЕНЗІЯ № ДЛЯ ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ:	F027/001/2019	РОЗМІР СЕРІЇ:	1026 УП.

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
------	--------------	-----------

Супровідні домішки (ВЕРХ)

Домішка E	<=0.2%	НВ
Домішка F+G	<=0.2%	НВ
Домішка H	<=0.2%	НВ
Домішка I	<=0.2%	НВ
Кожна специфікована неідентифікована домішка	<=0.2%	< межі визначення
Сума домішок	<=1.0%	0.09%
pH		
відновленого розчину в 10 мл NaCl	<11.0	10.0
Стерильність		
	мають бути стерильним	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	ЕО/мг	<8.75 ЕО/мг
Механічні включення		
Видимі частинки	мають бути практично відсутні	Відсутні
Невидимі частинки (більше або дорівнює 10 мкм)	<=6000 / флакон	24/ флакон



(Handwritten signature)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Ав. даш Індустріа – Альта до Коларіде,
2735-213 Касен, Португалія

ПРОДУКТ:	ЕЗОЛОНГ®, порошок для розчину для ін'єкцій або для інфузій 40 мг		
АКТИВНІСТЬ:	1 флакон містить: Езомепразолу натрію 42,60 мг, що еквівалентно езомепразолу 40 мг		
КОД СТАТТІ:	705496	СЕРІЯ:	30771
АНАЛІТИЧНА ПРОЦЕДУРА №:	SRAS-9KSCTB.5	С.А.	3757/23
АНАЛІТИЧНА ДОВІДКА:	Документи клієнта	КОНТРОЛЬ СЕРІЇ:	040000034276
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	05-2023	ПРИДАТНИЙ ДО:	05-2025
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ № В УКРАЇНІ:	UA/17087/01/01	ВИД УПАКОВКИ:	по 10 флаконів з порошком у пачці
ЛІЦЕНЗІЯ № ДЛЯ ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ:	F027/001/2019	РОЗМІР СЕРІЇ:	1026 УП.

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
------	--------------	-----------

Механічні включення

Невидимі частинки (більше або дорівнює 25 мкм)

≤600 / флакон

0/флакон

ЗАУВАЖЕННЯ:
-

ЗАУВАЖЕННЯ ЩОДО СЕРІЇ
-

АНАЛІТИК: Сара ді Хесус

М. Інес Рібейро
L2/2023 (стор. 17)

«Ця партія була виготовлена відповідно до директив Єс GMP та відповідає вимогам якості.

Ця партія відповідає зареєстрованим специфікаціям.»

РІШЕННЯ: Затверджено

ДАТА: 10/07/2023 14:27:50

Уповноважена особа: Вера Фрейрі

Цей документ створений в електронному вигляді та дійсний без підпису




СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ В РЕАЛІЗАЦІЮ

Продукт: 705496 ЕЗОЛОНГ 40 мг по 10 флаконів
Серія: 30771
Статус: Затверджено
Кількість: 1 026 уп
Сертифікат аналізу: 3757/23
Дата виробництва: 24.05.2023
Термін придатності: 31.05.2025
Серія АФІ (Софарімекс/Виробництво): 21030195 / ESS0101220 ЕЗОМЕПРАЗОЛУ НАТРІЙ

Я підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на нижчезазначеному майданчику в повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, описаними в Дозволі на продаж. Записи по обробці партії, упаковці та аналізу були переглянуті і виявлено, що вони відповідають належним практикам виробництва. Будь-які відхилення від затвердженого процесу, якщо такі є, були повністю оцінені та затверджені уповноваженим персоналом.

Серія відповідає всім необхідним специфікаціям і випускається у продаж.

Підпис: GFELICIO (Гонсало Фелісіо) 19.07.2023 11:30:20

Відхилення

Зауваження:

В ЕЛЕКТРОННОМУ ВИГЛЯДІ ВИПУЩЕНИЙ УПОВНОВАЖЕНОЮ ОСОБОЮ.

ДОКУМЕНТ ДІЙСНИЙ БЕЗ ПІДПISУ.

Кінець документа



Обробляється за допомогою комп'ютера

Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А.

Штаб-квартира: Авеніда даш Індустрія – Альто до Коларіде, 2735-213 - Касен, Португалія

Тел: 00351 214328200 Факс: 00351 214320109 Електронна пошта: mail@sofarimex.pt

Унікальний реєстраційний та фірмовий номер: 501925627 Реєстрація у компанії Сі. Ер.Сі. комп. Сінтра Капітал, 000 000 €

Переклад: уповноважена особа з контролю якості

