

Напрод Лайф саєнсес Пвт. Лтд.

Адреса: Джі-17/1, Ем.Ай.Ді.Сі., Тарапур, Бойсар, Діст-Тейн 401 506, штат Махараштра, Індія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва препарату	ДЕСПАЗОЛ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону		
Міжнародна непатентована назва діючої речовини	Esomeprazole (Езомепразол)		
Номер серії	NR3139A		
Кількість	42 983 флаконів/упаковок		
Дата виробництва	Липень 2023		
Придатний до	Червень 2025		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні	№ UA/12116/01/01	Дійсне до	Необмежено
Ліцензія на виробництво №	KD-141		

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Ліофілізована маса від білого до майже білого кольору, без видимих включень.	Ліофілізована маса білого кольору.
Ідентифікація Езомепразол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі „Кількісне визначення”, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі „Кількісне визначення”, час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.
pH	Від 9,0 до 11,5	11,05
Вода	Не більше 12,0 %	5,94%
Механічні включення - видимі частки - невидимі частки часток ≥ 10 мкм часток ≥ 25 мкм	Свіжеприготований розчин повинен бути без видимих механічних включень Не більше 6000 часток/флакон Не більше 600 часток/флакон	Свіжеприготований розчин без видимих механічних включень. 12 у флаконі 0 у флаконі
Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	5,2
Час розчинення	Свіжеприготований розчин повинен бути прозорим, без видимих механічних включень та нерозчинних часток. Вміст флакону повинен розчинятися протягом 3 хвилин.	Свіжеприготований розчин повинен бути прозорим, без видимих механічних включень та нерозчинних часток. Вміст флакону розчиняється протягом 42 секунди.
Супровідні домішки		
Будь-які окремі домішки	Не більше 0,2%	0,02
Загальна кількість домішок	Не більше 2,0%	0,02
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний.
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 5 ЕО/мг езомепразолу.	Менше 5 ЕО/мг Езомепразолу

Примітка: Перевірений зразок відповідає вимогам якості USP/ Європ. Фармакопея, специфікації та МКЯ.

[печатка Міністерства охорони здоров'я України, мікро, малих і середніх підприємств]



Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд
 Офіс: 304, Таун Центр, Андхері Курла Роад, Андхері (I), Мумбай 400039, Індія,
 Тел.: +91 22 40939000 Факс: +91 22 40939060
 Виробнича дільниця: Джі-17/1, Ем.Ай.Ді.Сі., Тарапур, Бойсар, Діст-Тейн 401 506, штат Махараштра, Індія.
 Тел. +91 2525661110/661111
www.naprodgroup.com
 CIN №:U24230MH1990PTC057496

Вхан / 09765 161028

Напрод Лайф саєнсес Пвт. Лтд.

Адреса: Джі-17/1, Ем.Ай.Ді.Сі., Тарапур, Бойсар, Діст-Тейн 401 506, штат Махараштра, Індія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва препарату	ДЕСПАЗОЛ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону		
Міжнародна непатентована назва діючої речовини	Esomeprazole (Езомепразол)		
Номер серії	NP3139A		
Кількість	42 983 флаконів/упаковок		
Дата виробництва	Липень 2023		
Придатний до	Червень 2025		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні	№ UA/12116/01/01	Дійсне до	Необмежено
Ліцензія на виробництво №	KD-141		

Кількісне визначення езомепразолу (C ₁₇ H ₁₈ N ₃ NaO ₃ S)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	На момент випуску	Протягом терміну придатності
		Від 38,0 мг до 42,0 мг на флакон або Від 95,0 % до 105,0 % від вмісту Езомепразолу	Від 36,0 мг до 44,0 мг на флакон або Від 90,0 % до 110,0 % від вмісту Езомепразолу	98,1%

ПРИМІТКИ:

Зразок відповідає встановленим стандартам якості щодо USP/Eur.Ph Специфікації та MQC.

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 у торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Особа, відповідальна за випуск серії:

Ім'я: Харшад Дешпанде

Посада: Старший менеджер відділу з контролю якості

Підпис: (підпис)

Дата: 23.08.2023

	Аналіз проведено	Перевірено	Погоджено
Ім'я	Амарзінг Райпут	Анандкумар Дубей	Маной Вішвакарма
Посада	Офіцер відділу контролю якості	Виконавчий менеджер відділу контролю якості	Старший менеджер відділу контролю якості
Дата	23/08/2023	23/08/2023	23/08/2023
Підпис	(підпис)	(підпис)	(підпис)



[печатка Міністерства мікро, малих і середніх підприємств]

[печатка Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд.]

Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд

Офіс: 304, Таун Центр, Андхері Курла Род, Андхері (I), Мумбай 400039, Індія.

Тел.: +91 22 40939000 Факс: +91 22 40939060

Виробнича дільниця: Джі-17/1, Ем.Ай.Ді.Сі., Тарапур, Бойсар, Діст-Тейн 401 506, штат Махараштра, Індія.

Тел. +91 2525661110/661111

www.naprodgroup.com

CIN №:U24230MH1990PTC057496

(Handwritten signature and stamp)