



**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

45

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.03.2024

№ 9412/24/26

ЕЗОРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 флакону з порошком у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17809/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.12.2024

Серія лікарського засобу № **ESO0012405B** Кількість ввезеного лікарського засобу 38540

Виробник **Іммакул Лайфсайенсиз Приват Лімітед, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**
(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 28.02.2024 № 610/3.

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 18.03.2024 № 340-24
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.

Начальник
(посада особа, повноваження державного контролю)




(підпис) **Микола ХОЛОДЕНКО**
(ініціали та прізвище)



26

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"
Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOVROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 340-24 від 18.03.2024

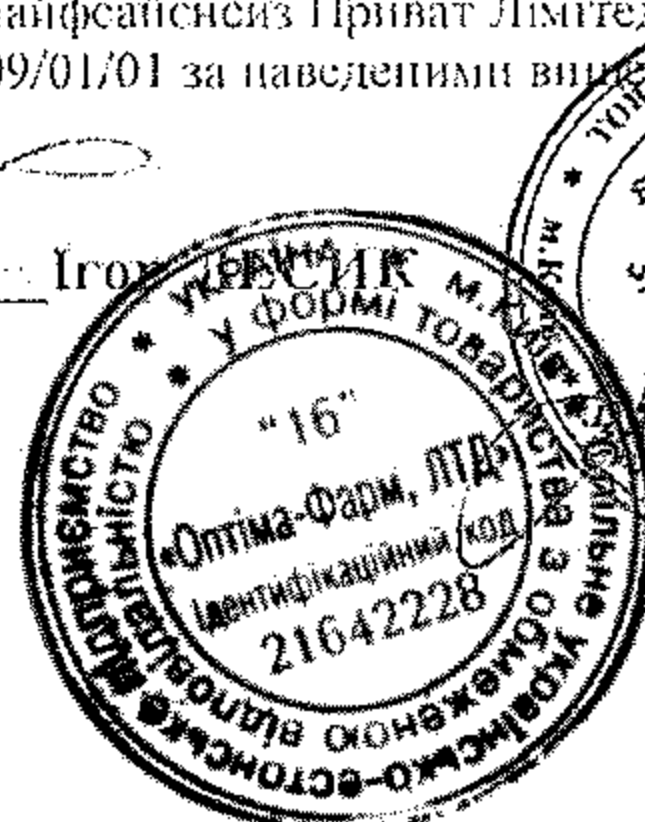
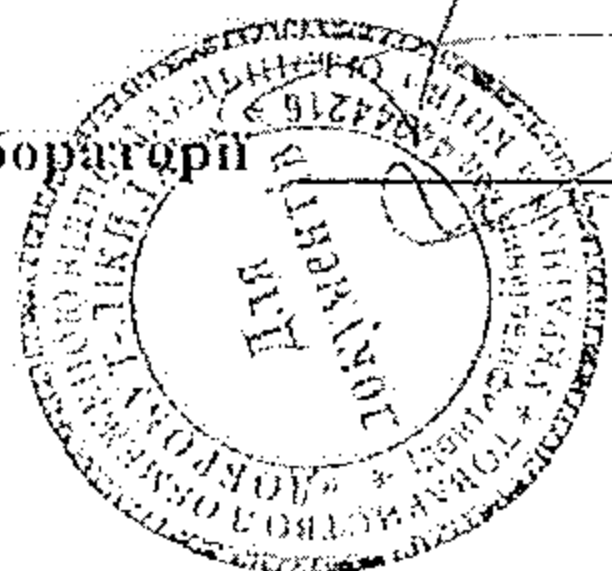
| | |
|---|---|
| Назва препарату: | ЕЗОРМА порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 флакону з порошком у картонній упаковці |
| Регістраційний номер: | 340-24 |
| Виробництво: | Іммакул Лайфсайенсиз Приват Лімітед, Індія |
| Номер серії: | ESO0012405B |
| Розмір партії від якої відібрано зразок: | 38540 |
| Термін придатності: | 12/2025 |
| Відібрано/одержано від: | Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКТЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37 |
| Дата одержання: | 04.03.2024 |
| Від контролю: | Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902) |
| АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: | МКЯ до РП № UA/17809/01/01 |

| Показники | Вимоги АНД | Результат |
|--|--|------------|
| Опис | Порошкова маса або порошок білого або майже білого кольору | Відповідає |
| Ідентифікація - ВЕРХ | Час утримування піка езомепразолу на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати | Відповідає |
| Ідентифікація - УФ-спектрофотометрія | УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 200 нм до 400 нм повинен мати максимум при тій самій довжині хвилі, що і розчин порівняння | Відповідає |
| Зовнішній вигляд відновленого розчину | Прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору, вільний від механічних включень | Відповідає |
| pH | Від 9.0 до 11.0 | 10.0 |
| Ступінь забарвлення відновленого розчину | Не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y5 | Відповідає |
| Прозорість відновленого розчину | Не має перевищувати каламутність еталона 1 | Відповідає |
| Механічні включення: видимі частинки | Відновлений розчин має бути вільним від видимих механічних включень | Відповідає |
| Механічні включення: невидимі частинки | Частинок ≥ 10 мкм: не більше 6000 у флаконі; Частинок ≥ 25 мкм: не більше 600 у флаконі | Відповідає |
| Кількісне визначення - ВЕРХ | 95.0 - 105.0 % від заявленої кількості езомепразолу | 103.7 % |
| Упаковка | Згідно з вимогами МКЯ | Відповідає |
| Маркування | Згідно з затвердженими вимогами МКЯ | Відповідає |

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЕЗОРМА порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 флакону з порошком у картонній упаковці серії ESO0012405B виробництва Іммакул Лайфсайенсиз Приват Лімітед, Індія, відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17809/01/01 за наведеними вище показниками.

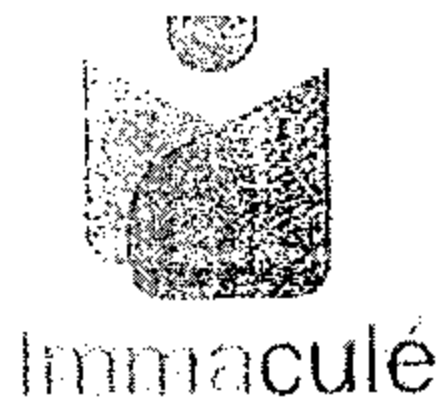
Завідувач лабораторії

Ігор



Вх. ак. № 0936

12.04.24



Immaculé Lifesciences (P) Ltd.-India

Works/Regd. Office:

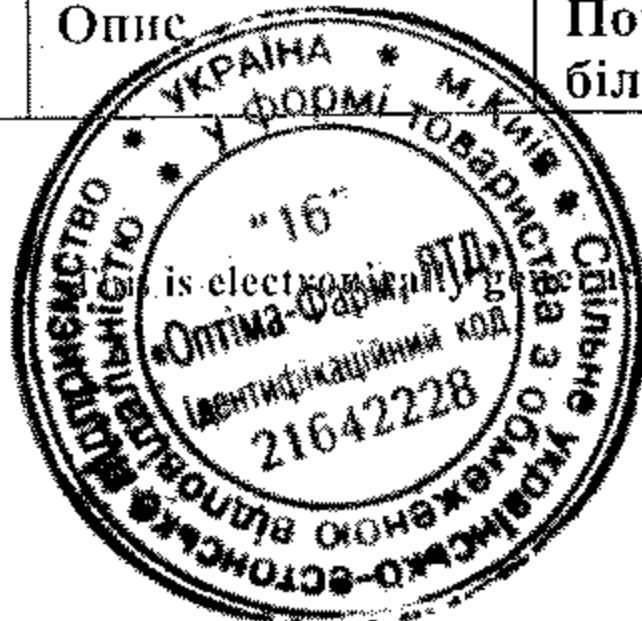
Vill. Thanthawal, Ropar Road, Nalagarh, Dist. Solan, (H.P.)-174101 India

Tel : 01795-228601, 02, 03/ Fax: 01795-228600

CIN. : U74900JHP2010PTC031676, PAN No. : AACCI4442F

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

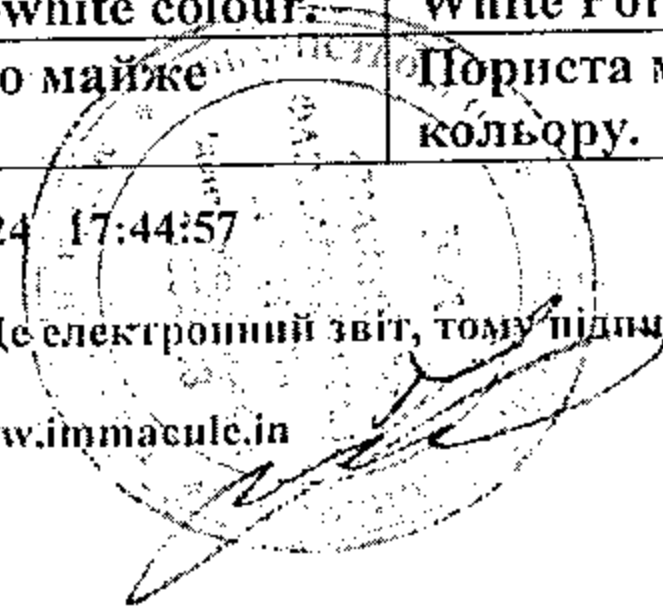
| | | | | | | |
|----|--|--|---|--|--|--------------------------------------|
| 1 | Name of Product | ESORMA, esomeprazole sodium equivalent to 40 mg of esomeprazole | A.R.No: FP/24/00017 | 2 | Manufacturer Country | India |
| | Найменування продукції | ЕЗОРМА, езомепразолу натрію еквівалентно езомепразолу 40 мг | Date: 30/01/2024 Дата: 30.01.2024 | | Держава- виробник | Індія |
| 3 | Registration Certificate No | UA/17809/01/01 | | 4 | Strength/potency of the medicinal product | 40 mg |
| | Номер реєстраційного посвідчення | | | | Сила дії / активність лікарського засобу | 40 мг |
| 5 | Dosage Form | powder for solution for injections and infusions, 40 mg | | 6 | Pack Size | № 1 in vials in the carton box |
| | Лікарська форма. | порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг | | | Розмір и тип упаковки. | № 1 флакон у кар- тонній упаковці |
| 7 | Batch No | ESO0012405B | | 8 | Date of Manufacturing | 01.2024 |
| | Номер серії | | | | Дата виробництва | |
| | Batch Size | | | | Vials in carton boxes: 63862 | |
| 9 | Розмір серії. | Флаконів з порошком у картонній упаковці: 63862 | | 9 | Date of Expiry | 12.2025 |
| | | | | | Дата закінчення терміну придатності | |
| 10 | Name, address and license numbers of Mfg unit | | | Immacule Lifesciences Private Limited Village Thanthawal, Ropar Road, Nalagarh, District Solan, 174101, India MB/13/859 Valid till 11.12.2023 | | |
| | Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості | | | Іммакул Лайфсайенсз Приват Лімітед Селище Тантевал, Ропар Роуд, Налагарх, округ Солан, 174101, Індія. MB/13/859 Термін дії 11.12.2023 | | |
| 11 | GMP Certificates No / Date | | | 489/2022/C-926 Valid till 31.12.2023 | | |
| | Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP | | | 489/2022/C-926 Термін дії 31.12.2023 | | |
| 12 | Result of Analysis/ Результати проведення аналізу. | | | | | |
| | Sr. No. № п/п | Tests Показники | Specifications Специфікація | Results Результати | | |
| | 1 | Description Опис | Porous mass or powder of white or off-white colour. Пориста маса або порошок білого або майже білого кольору. | White Porous cake. Пориста маса білого кольору. | | |



Date & Time/ Дата та Час : 31/01/2024 17:44:57

is electronic report, hence signature is not required/ Це електронний звіт, тому підпис не потрібен

Email: info@immacule.in, Website : www.immacule.in





Immaculé

Immaculé Lifesciences (P) Ltd.-India

Works/Regd. Office:

Vill. Tharilheval, Ropar Road, Nalagarh, Dist. Solan, (H.P)-174101 India

Tel : 01795-228601, 02, 03/ Fax: 01795-228600

CIN : U74900HP2010PTC031676, PAN No. : AACCI4442F

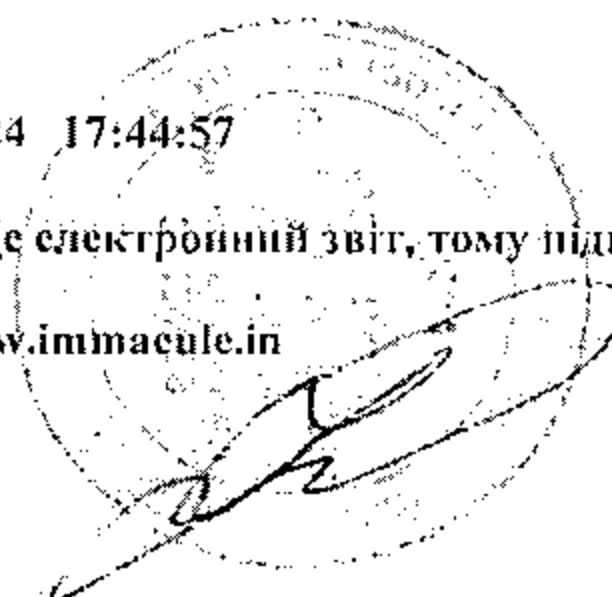
| | | | |
|---|--|---|---|
| 2 | Identification | UV absorption spectrum of the test solution within the range from 200 nm to 400 nm shall be maximal at the same wave length as the reference solution. Retention time of esomeprazole peak of the chromatograms of the test solution and reference solution obtained at quantitative test shall correspond. | Complies Complies |
| | Ідентифікація | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 400 нм повинен мати максимум при тій самій довжині хвилі, що і розчин порівняння. Час утримування піка езомепразолу на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати. | Відповідає Відповідає |
| 3 | Water | <u>At release</u> NMT 8.0% | 3.51 % w/w |
| | | <u>During shelf life</u> NMT 10.0% | |
| | Вода | <u>На момент випуску</u> Не більше 8,0 % | 3,51 % м/м |
| | | <u>Протягом терміну придатності</u> Не більше 10,0 % | |
| 4 | Reconstitution time | Dilution time shall not exceed 90 seconds when reconstituted with 5 ml of 0.9% solution of sodium chloride. | 28 seconds |
| | Час відновлення | Має розчинятися протягом 90 секунд, при відновленні з 5 мл 0,9 % (м/об) розчину натрію хлориду. | 28 секунд |
| 5 | Appearance of reconstituted solution | Clear colourless or yellowish solution free of particulate matter. | A clear and colourless solution and free from particulate matter. |
| | Зовнішній вигляд відновленого розчину | Прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору, вільний від механічних включень. | Прозорий розчин безбарвного кольору, вільний від механічних включень. |
| 6 | pH of reconstituted solution | 9.0 to 11.0 | 10.20 |
| | pH відновленого розчину | Від 9,0 до 11,0 | 10,20 |
| 7 | Degree of coloration of reconstituted solution | <u>At release</u> Shall not exceed the degree of colouration of reference standard Y6 <u>During shelf life</u> Shall not exceed the degree of colouration of reference standard Y5 | Complies |



Date & Time/ Дата та Час : 31/01/2024 17:44:57

This is an electronic report, hence signature is not required/ Це електронний звіт, тому підпис не потрібен

Email: info@immacule.in, Website : www.immacule.in





immaculé

Immaculé Lifesciences (P) Ltd.-India

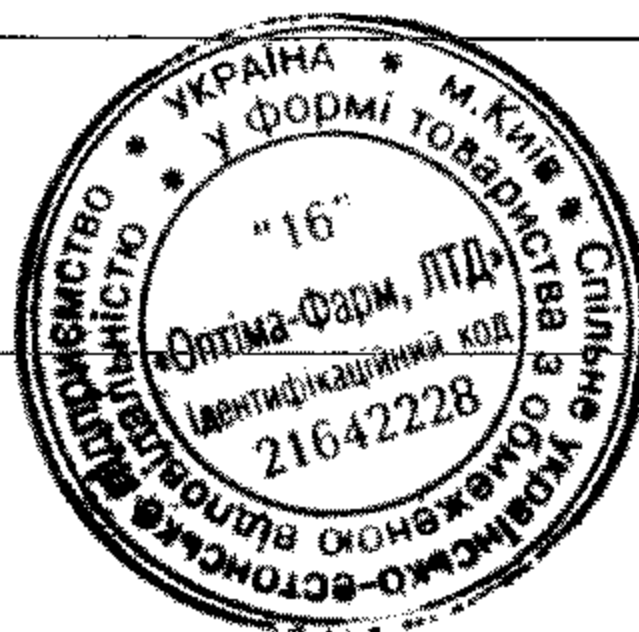
Works/Regd. Office:

VIII, Banthowal, Ropar Road, Nadagarh, Dist. Solan, (H.P)-174101 India

Tel: 01795-228601, 02, 03/ Fax: 01795-228600

CIN.: U74900HP2010PTCO31676, PAN No.: AACCI4442F

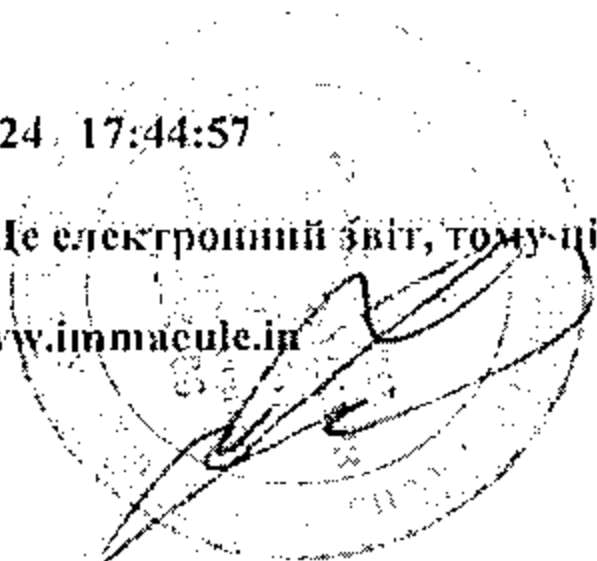
| | Ступінь забарвлення відновленого розчину | На момент випуску Не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y6. Протягом терміну придатності Не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y5. | Відповідає |
|----|---|---|---|
| 8 | Clarity of reconstituted solution | Shall not exceed degree of opalescence of reference standard I. | Solution is as clear as reference suspension I. |
| | Прозорість відновленого розчину | Не має перевищувати каламутність еталону I. | Розчин прозорий, як еталон I. |
| 9 | Particulate matter Visible particles Invisible particles: particles of $\geq 10 \mu\text{m}$ particles of $\geq 25 \mu\text{m}$ | Reconstituted solution shall be free of particulate matter. NMT 6000 per vial NMT 600 per vial | 802 per container 43 per container |
| | Механічні вclusions. Видимі частинки Невидимі частинки: частинки $\geq 10 \mu\text{m}$ частинки $\geq 25 \mu\text{m}$ | Відновлений розчин має бути вільним від видимих механічних вclusions. не більше 6000 у флаконі не більше 600 у флаконі | 802 у флаконі 43 у флаконі |
| | Sterility | Shall be sterile | Complies |
| 10 | Стерильність | Має бути стерильним | Відповідає |
| 11 | Bacterial endotoxins | NMT 3,6 EU/mg of esomeprazole | Less than 3,6 EU/mg of esomeprazole |
| | Бактеріальні ендотоксини | Не більше 3,6 ЕО/мг езомепразолу | Менше 3,6 ЕО/мг езомепразолу |
| 12 | Uniformity of dosage units | Acceptance value (AV) $\leq 15.0 \%$ (L1, %). | 3.8 % |
| | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число (AV) $\leq 15,0 \%$ (L1, %). | 3,8 % |
| | Related impurities: a) omeprazole sulphone b) omeprazole N-oxide c) any other impurity d) total impurities | <u>At release</u> NMT 0.2% NMT 0.2% NMT 0.2% NMT 1.0% <u>During shelf life</u> NMT 0.2% NMT 0.2% NMT 0.2% NMT 2.0% | 0.003 % Not detected 0.02 % 0.07 % |



Date & Time/ Дата та Час : 31/01/2024 17:44:57

This is electronically generated report, hence signature is not required/ Це електронний звіт, тому підпис не потрібен

Email: info@immacule.in, Website : www.immacule.in





Immaculé

Immaculé Lifesciences (P) Ltd.-India

Works/Regd. Office:

Vill. Inanllhewal, Ropar Road, Nalagolh, Dist. Solan, (H.P)-174101 India

Tel: 01795-228601, 02, 03/ Fax: 01795-228600

CIN. : U74900HP2010PTC031676, PAN No. : AACCI4442F

| | | | | |
|----|--|---|---------------------------------|--|
| 13 | Супровідні домішки: а) омепразолу сульфон б) омепразолу N-оксид в) будь-яка інша домішка г) сума домішок | <u>На момент випуску:</u> | | |
| | | не більше 0,2 % | 0,003 % | |
| | | не більше 0,2 % | Не виявлено | |
| | | не більше 0,2 % | 0,02 % | |
| | | не більше 1,0 % | 0,07 % | |
| | | <u>Протягом терміну придатності:</u> | | |
| | | не більше 0,2 % | | |
| | | не більше 0,2 % | | |
| | | не більше 0,2 % | | |
| | | не більше 2,0 % | | |
| 14 | Quantitative test | 95%-105% from labelled amount of esomeprazole | 99.4 % | |
| | Кількісне визначення | 95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості езомепразолу | 99,4 % | |
| 13 | Comments (if any) | - | | |
| | Коментарі (при наявності). | - | | |
| 14 | Application for Certification | "I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP». | | |
| | Заява про сертифікацію. | «Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP». | | |
| 15 | Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії. | | | |
| | Prepared by – QC/ Підготовлено | Checked by- QC/ Перевірено | Reviewed by- QC/ Переглянуто | Approved by-Head-QA/ Designee/Затверджено |
| | Rohit Kanwer | Premchand Kumar | Mitul Tyagi | Rajneesh Kumar |
| | Executive | Sr. Officer | Manager | Manager |
| | 31/01/2024 | 31/01/2024 | 31/01/2024 | 31/01/2024 |



Date & Time/ Дата та Час : 31/01/2024 17:44:57

ted report, hence signature is not required/ Це електронний звіт, тому підпис не потрібен

Email: info@immacule.in, Website : www.immacule.in

