

EZOLONG®-40, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №14

серія № EES22003A1

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP22100108
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

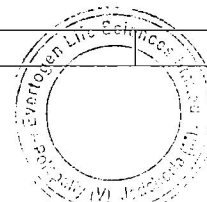
Product name / Назва продукції:	EZOLONG®-40 / ЕЗОЛОНГ®-40		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активність:	40 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	7 tablets in blister; 2 blisters in a cardboard pack / по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці		
Active substances / Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: Esomeprazole 40 mg / 1 таблетка, вкрита плівкою містить: Езомепразолу 40 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/11328/01/02	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNI/API/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	EES22003A1	Batch size / Розмір серії:	42 857 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	05/2022	Expiry date / Термін придатності:	08/2023

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description/Опис	Pink colored, oval, biconvex, scored on one side, film coated tablets. Сваляні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, з рискою для поділу на одному боці.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Esomeprazole Езомепразол	The retention time of the main peak of esomeprazole in the chromatogram of the test solution obtained in the test "Assay" should correspond to retention time of the peak of esomeprazole in chromatogram of the standard solution. Час утримання основного піку езомепразолу на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в ході тесту «Кількісне визначення», повинен співпадати з часом утримання піку езомепразолу на хроматограмі стандартного розчину.	Complies (Відповідає)
Average weight Середня маса	1430 mg ± 4 % 1430 мг ± 4 %	1403.0 mg (mg)
Disintegration Розпадання	Not more than 20 min. Не більше 20 хв.	2.43 min.(хв.)
Dissolution / Розчинення	NLT 70 %(Q) in 45 min. Не менше 70 %(Q) за 45 хв.	86 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) less than or equal to L1 Приймальне число (AV) менше або дорівнює L1	4.8
Related impurities / Супровідні домішки		
Any individual impurity Окремі домішки	NMT 0.5 % Не більше ніж 0.5 %	0.15 %
Total impurities Сума домішок	NMT 1.8 % Не більше ніж 1.8 %	0.15 %
Assay / Кількісне визначення		
Esomeprazole Езомепразол	38.00 mg – 42.00 mg (95% - 105%) 38.00 мг – 42.00 мг (95% - 105%)	41.1 mg (mg)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC)		
	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	<10 CFU/g / КУО/г

EZOLONG®-40, film coated tablets 40 mg № 14

batch № EES22003A1

1 of 2



EZOLONG®-40, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №14

серія № EES22003A1

Total yeast and moulds fungi count (TYMC) / Загальна число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)		
	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g / КУО/г
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Не допускається в 1 г препарату	Absent (Відсутні)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.

In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.


Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

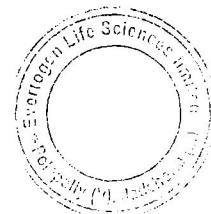
Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao
Name / Прізвище

Manager - QA
Position / Посада


Signature / Підпис

28/05/2022
Date of signature / Дата підписання





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.05.2023

№ 24548/23/26

ЕЗОЛОНГ®-40

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11328/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № EES23002A1

Кількість ввезеного лікарського засобу 19260

Виробник

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія

(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 01.05.2023 № 1215/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеева НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.05.2023 № 1048

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

EZOLONG®-40, таблетки, вкриті плівкою, по 40 мг №14

серія № EES23002A1

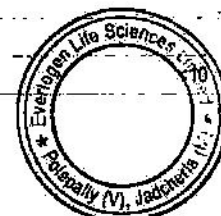
 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP23100188
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції:	EZOLONG®-40 / ЕЗОЛОНГ®-40		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активності:	40 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	7 tablets in blister; 2 blisters in a cardboard pack / по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці		
Active substances / Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: Esomeprazole 40 mg / 1 таблетка, вкрита плівкою містить: Езомепразолу 40 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (Ві), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/11328/01/02	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/FIG		
Batch No / Серія №:	EES23002A1	Batch size / Розмір серії:	42 857 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	04/2023	Expiry date / Термін придатності:	07/2024

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description/Опис	Pink colored, oval, biconvex, scored on one side, film coated tablets. Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, з рискою для поділу на одному боці.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Esomeprazole Езомепразол	The retention time of the main peak of esomeprazole in the chromatogram of the test solution obtained in the test "Assay" should correspond to retention time of the peak of esomeprazole in chromatogram of the standard solution. Час утримування основного піку езомепразолу на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в ході тесту «Кількісне визначення», повинен співпадати з часом утримання піку езомепразолу на хроматограмі стандартного розчину	Complies (Відповідає)
Average weight Середня маса	1430 mg (mg) ± 4 %	1408.3 mg (mg)
Disintegration Розпадання	Not more than 20 min Не більше 20 хв	4.97 min.(хв.)
Dissolution / Розчинення	NLT 70 % (Q) in 45 min. Не менше 70 % (Q) за 45 хв	89 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) less than or equal to L1 Приймальне число (AV) менше або дорівнює L1	2.5
Related impurities / Супровідні домішки		
Any individual impurity Окремі домішки	NMT 0.5 % Не більше ніж 0.5 %	0.03 %
Total impurities Сума домішок	NMT 1.8 % Не більше ніж 1.8 %	0.03 %
Assay / Кількісне визначення		
Esomeprazole Езомепразол	38.00 mg (mg) - 42.00 mg (mg) (95% - 105%)	39.1 mg (mg)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	CFU/g / КУО/г

EZOLONG®-40, film coated tablets 40 mg № 14

batch № EES23002A1



1 of 2

EZOLONG®-40, таблетки, вкриті п/о, по 40 мг №14

серія № EES23002A1

Total yeast and moulds fungi count (TYMC) / Загальна число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g / КУО/г
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Не допускається в 1 г препарату	Absent (Відсутні)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.

Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

Manager QA

Position / Посада

Signature / Підпис

20/04/2023

Date of signature / Дата підписання

