



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.02.2021

№ 3652/21/26П

ЕЗОЛОНГ®-20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11328/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **ЕЕР20004A1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 41400

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 01.02.2021 № 307/1.

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)



ЕЗОЛОНГ®-20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №14
серія № EEP20004A1
**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Certificate No.: Сертифікат №:	21CP20100203		
Product name: Назва продукції:	EZOLONG®-20 ЕЗОЛОНГ®-20		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency: Сила дії/активність:	20 mg 20 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	7 tablets in blister; 2 blisters in a cardboard pack по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці		
Active substances: Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: Esomeprazole 20 mg 1 таблетка, вкрита плівкою містить: Езомепразолу 20 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 TSHC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN – 509 301, India Плът № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полеспаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/11328/01/01	Valid upto: Дійсне до:	14.12.2020
License No.: Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G		

Batch № Серія №	Date of manufacture Дата виробництва	Expiry date Термін придатності	Batch size (packs) Розмір серії (упак.)
EEP20004A1	08/2020	11/2021	42 857

Index name Найменування показника	Acceptable limits (by MQC) Допустимі межі (за МКЯ)	Result Результат
Description/Опис	Light yellow colored, oval, biconvex, scored on one side, film coated tablets. Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою світло-жовтого кольору, з рискою для поділу на одному боці.	Complies/Відповідає
Identification / Ідентифікація	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		
At batch release Випуск	1430 mg ± 4 %	1422.8 mg
Shelf life Термін придатності	1430 mg ± 5 %	1430 mg ± 5 %
Disintegration / Розпадання		
At batch release Випуск	Not more than 20 min. Не більше 20 хв.	1.57 min.
Shelf life Термін придатності	Not more than 30 min. Не більше 30 хв.	1.57 хв.
Dissolution / Розчинення	NLT 70 % (Q) in 45 min. Не менше 70 % (Q) за 45 хв.	95.2 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) less than or equal to L1 Прийнятне число (AV) менше або дорівнює L1	7.03
Related impurities / Супровідні домішки		

EZOLONG®-20, film coated tablets 20 mg № 14
batch № EEP20004A1
1 of 2

Mr. av. N 1572 64 05.02.2021

EZOLONG®-20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №14
серія № EEP20004A1

Any individual impurity / Окремі домішки		
At batch release Випуск	NMT 0.5 % Не більше ніж 0.5 %	0.089 %
Shelf life Термін придатності	NMT 1.0 % Не більше ніж 1.0%	
Total impurities / Сума домішок		
At batch release Випуск	NMT 1.8 % Не більше ніж 1.8 %	0.405 %
Shelf life Термін придатності	NMT 2.0 % Не більше ніж 2.0 %	
Assay / Кількісне визначення		
Esomeprazole / Езомепразол		
At batch release Випуск	19.00 mg – 21.00 mg (95% - 105%) 19.00 мг – 21.00 мг (95% - 105%)	19.9 mg мг
Shelf life Термін придатності	18.00 mg – 22.00 mg (90% - 110%) 18.00 мг – 22.00 мг (90% - 110%)	
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
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 implemented in accordance with MQC 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 затвердженої 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 вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Name
Прізвище G. Srinivasa Rao

Position of person authorizing the batch release
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Manager - QA

Signature of person authorizing the batch release
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії [Signature]

Date of signature
Дата підписання 29/09/2020


EZOLONG®-20, film coated tablets 20 mg № 14
batch № EEP20004A1
2 of 2
