

Immaculé Lifesciences (P) Ltd.-India

Works/Regd. Office:

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

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

CIN : U74900HP2010PTC031676, PAN No. : AACCI4442I

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product	ESORMA, esomeprazole sodium equivalent to 40 mg of esomeprazole	A.R.No: FP/24/00258	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	ЕЗОРМА, езомепразолу натрію еквівалентно езомепразолу 40 мг	Date: 11/11/2024 Дата: 11.11.2024		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	ESO0052405A	8	Date of Manufacturing	10.2024	
	Номер серії			Дата виробництва		
	Batch Size	Vials in carton boxes: 63862	9	Date of Expiry	09.2026	
	Розмір серії.	Флаконів з порошком у картонній упаковці: 63862		Дата закінчення терміну придатності		
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Immacule Lifesciences Private Limited Village Thanthewal, Ropar Road, Nalagarh, District Solan, 174101, India MB/13/859 Valid till 11.12.2028		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Іммакул Лайфсайенсиз Приват Лімітед Селище Тантевал, Ропар Роуд, Налагарх, округ Солан, 174101, Індія. MB/13/859 Термін дії 11.12.2028		
11	GMP Certificates No / Date			542/2024/C-1062 Valid till 30.08.2025		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			542/2024/C-1062 Термін дії 30.08.2025		
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		White Porous cake. Пориста маса білого	

Date & Time/ Дата та Час: 11/11/2024 16:23:16

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

B x an 1281

25.02.25



Immaculé

Immaculé Lifesciences (P) Ltd.-India

Works/Regd. Office:

Vill. Thanthawell, Ropar Road, Nakagalli, Dist. Solan, (H.P)-174101 India

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

CIN : U74900HP2010PTC031676, PAN No. : AACCI4442I

		білого кольору.	кольору.
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% <u>During shelf life</u> NMT 10.0%	2.10 % w/w
	Вода	<u>На момент випуску</u> Не більше 8,0 % <u>Протягом терміну придатності</u> Не більше 10,0 %	2,10 % м/м
4	Reconstitution time	Dilution time shall not exceed 90 seconds when reconstituted with 5 ml of 0.9% solution of sodium chloride.	32 seconds
	Час відновлення	Має розчинятися протягом 90 секунд, при відновленні з 5 мл 0,9 % (м/об) розчину натрію хлориду.	32 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	10.42
	pH відновленого розчину	Від 9,0 до 11,0	10,42
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 : 11/11/2024 16:23:16

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. Thanthowal, Ropar Road, Nakagaurh, Dist. Sonam, (HJ)-174101 India

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

CIN : U74900NP2010PTC031676, PAN No. : AACCM442I

	Ступінь забарвлення відновленого розчину	На момент випуску Не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y6. <u>Протягом терміну придатності</u> 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	Reconstituted solution shall be free of particulate matter.	
	Invisible particles: particles of $\geq 10 \mu\text{m}$ particles of $\geq 25 \mu\text{m}$	NMT 6000 per vial NMT 600 per vial	70 per container 1 per container
	Механічні включення. Видимі частинки	Відновлений розчин має бути вільним від видимих механічних включень.	
	Невидимі частинки: частинки $\geq 10 \mu\text{m}$ частинки $\geq 25 \mu\text{m}$	не більше 6000 у флаконі не більше 600 у флаконі	70 у флаконі 1 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, %).	3.0 %
	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) $\leq 15,0 \%$ (L1,%).	3,0 %
	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%	0.01 % Not detected 0.03 % 0.08 %

Date & Time/ Дата та Час : 11/11/2024 16:23:16

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. Bhundhewal, Roper Road, Noida, Dist. Sonbhadra, U.P. 201301 India

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

CIN : U74900CHP2010PTC031676, PAN No. : AACCI4442I

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 %	0,01 %	
		не більше 0,2 %	Не виявлено	
		не більше 0,2 %	0,03 %	
		не більше 1,0 %	0,08 %	
		<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		99.6 %
	Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості езомепразолу		99,6 %
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 доось або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в дось специфікацій 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/ Дозволено/Затверджено
	Rohit Kanwer	Lalit Thakur	Deepak Sharma	Rakesh
	Executive	Executive	Manager	Ast. Manager
	11/11/2024	11/11/2024	11/11/2024	11/11/2024

Date & Time/ Дата та Час : 11/11/2024 16:23:16

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

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

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

Висновок щодо якості № 30-25 від 20.01.2025

Назва препарату: ЕЗОРМА порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 флакону з порошком у картонній упаковці
Регістраційний номер: 30-25
Виробництво: Іммакул Лайфсайенсиз Приват Лімітед, Індія
Номер серії: ESO0052405A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 60040
Термін придатності: 09/2026
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання: 03.01.2025
Вид 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	Пориста маса або порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. 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 2. Час утримування піка езомепразолу на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати	Відповідає
Зовнішній вигляд відновленого розчину	Прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору, вільний від механічних включень	Відповідає
pH	Від 9.0 до 11.0	10.3
Ступінь забарвлення відновленого розчину	Не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y5	Відповідає
Прозорість відновленого розчину	Не має перевищувати каламутність еталона I	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	95.0 - 105.0 % від заявленої кількості езомепразолу	101.1 %
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 ESO0052405A виробництва Іммакул Лайфсайенсиз Приват Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17809/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



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

20.01.2025

№ 2117/25/26

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 необмежений

Серія лікарського засобу № ESO0052405A Кількість ввезеного лікарського засобу 60040

Виробник

Іммакул Лайфсайенсиз Приват Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ 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 25.12.2024 № 4434/6.

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)

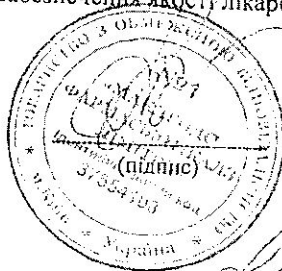
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.01.2025 № 30-25
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)