



**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**

27.09.2023

№ 48857/23/26

ЕЗОПРОТЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19210/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2027

Серія лікарського засобу № **3235004**

Кількість ввезеного лікарського засобу **72744**

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 **13.06.2023 № 1647/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.09.2023 № 1713

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.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1713 від 26.09.2023

Назва зразка: ЕЗОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 флакону в картонній коробці

Ресстраційний номер: 1092.23

Виробник: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

Номер серії: 3235004

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 4505-002.0.1/002.0/2-23 від 16.06.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 19.06.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 23.06.2023

Дати виконання робіт: 23.06.2023 - 26.09.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/19210/01/01; зміни від 15.12.2022 наказ № 2268

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Біла або майже біла, однорідна, пориста маса	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину	1. Прозорість. Прозорість розчину має бути не більша, ніж у стандартної суспензії I	Відповідає
	2. Ступінь забарвлення. Ступінь забарвлення розчину має бути не більше, ніж у стандартного розчину В5	Відповідає
pH	9,0 - 11,5	10,6
Ідентифікація	1. Езомепразолу. Відповідає вимогам	Відповідає
	2. Динатрію едетату. Відповідає вимогам	Відповідає
Кількісне визначення езомепразолу	(95,00 - 105,00 %): 38,00 - 42,00 мг/флакон	41,19 мг/флакон
Кількісне визначення натрію едетату	(90,00 - 110,00 %): 0,90 - 1,10 мг/флакон	0,99 мг/флакон
Механічні включення/видимі частки	Відсутність видимих частинок	Відповідає
Механічні включення/невидимі частки	Часток з розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000 часток/флакон Часток з розміром ≥ 25 мкм - не більше 600 часток/флакон	Відповідає
Час відновлення розчину	Не більше 60 сек.	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає



ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1713 від 26.09.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ЕЗОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 флакону в картонній коробці, № серії 3235004, виробництво ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/19210/01/01; зміни від 15.12.2022 наказ № 2268 за наведеними вище показниками.

Директор _____ Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1713 від 26.09.2023

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЕЗОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Езомерпазол / 40 мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19210/01/01
Номер та розмір серії	3235004 / 85714 флаконів
Date of manufacture / Дата виробництва	12/04/2023
Expiry date / Термін придатності	03/2025
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/üY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Біла або майже біла однорідна пориста маса	Біла однорідна пориста маса
Зовнішній вигляд розчину - Прозорість	Прозорість розчину має бути не більш ніж у стандартної суспензії I	Відповідає
- Ступіть забарвлення	не більше, ніж у стандартного розчину B5	Відповідає
Втрата при висушуванні	Не більш 4,0 %	0,7%
pH	9,5-11,5	10,2
Час відновлення	Не більше 60 секунд	10 секунд
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Ph. Eur., п. 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація (Внутрішній метод) (ВЕРХ) - Езомерпазолу - Динатрію едетату	Відповідає вимогам Відповідає вимогам	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення езомерпазолу	38,00 мг/флакон – 42,00 мг/флакон (95,00-105,00 %)	40,83 мг/флакон 102,08%
Кількісне визначення (Внутрішній метод) (ВЕРХ) натрію едетату	1 мг/флакон (0,90 – 1,10 мг/флакон) (90,00-110,00 %)	0,99 мг/флакон 99,00%
Супровідні домішки Внутрішній метод - домішка А - домішка С - домішка D - домішка 1 - домішка 2 - домішка Е - домішка G - будь-яка невідома домішка - сума домішок	Макимум 0,2 % Макимум 0,2 % Макимум 0,2 % Макимум 0,2 % Макимум 0,2 % Макимум 0,2 % Макимум 0,2 % Макимум 0,2 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено
Видимі частинки	Відсутність видимих частинок	Відповідає
Механічні вклучення Невидимі частки	Часток розміром $\geq 10 \mu\text{m}$ не більше 6000 /флакон Часток розміром $\geq 25 \mu\text{m}$ не більше 600 /флакон	176,00 8,00
Бактеріальні ендотоксини	Макимум 4,166 МО/мг	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

Format No Form No Форма №:	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date Дата	25/03/2023

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ЕЗОПРОТЕКТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Езомепразол / 40 мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19210/01/01
Номер та розмір серії	3235004 / 85714 флаконів
Date of manufacture / Дата виробництва	12/04/2023
Expiry date / Термін придатності	03/2025
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/üY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19210/01/01.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP

Підготовлено:	Контроль якості Затверджено:	Мікробіологічний аналіз Затверджено	Гарантія якості Затвердження:	Статус
Айсіль Гедіклі Підпис 10/05/2023	Керівник відділу контролю якості готової продукції Адем Акім підпис 10/05/2023	Емін Йілмаз Сойкарум Підпис 10/05/2023	Керівник із забезпечення якості Кунеут Боскурт Підпис 22/05/2023	<input checked="" type="checkbox"/> Затверджено <input type="checkbox"/> Відхилено

Format No Form No Форма №:	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date Дата	25/03/2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name of Product (strength, dosage form, package size and type)	EZOPROTECT lyophilisate for solution of injection and infusion, 40 mg in a vial; one vial in a cardboard box
Active Substance / Potency	Esomeprazole / 40mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/19210/01/01
Batch Number and Size	3235004 / 85714 vials
Date of Manufacture	12 / 04 / 2023
Expiry Date	03 / 2025
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoý Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli/ Tekirdag / Turkey TR/ÜY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	White or whitish, uniform, porous cake	Whitish, uniform, porous cake
Appearance of Solution		
Clarity	Clear or not more opaque than reference suspension I	Conforms
Coloring Degree	≤ Ref. Sol. B5	Conforms
Loss In Mass During Drying	Max. 4.0%	0.7 %
pH	9.5-11.5	10.2
Reconstitution Time Solution	Max. 60 seconds	10 seconds
Uniformity of Dosage Units	Conforms to EP.2.9.40	Conforms
Identification (In-house) (HPLC)		
-Esomeprazole	Conforms to test	Conforms
-Disodium EDTA	Conforms to test	Conforms
Assay- Esomeprazole	38.00 mg/vial – 42.00 mg/vial (95.00% - 105.00%)	40.83 mg/vial 102.08 %
Assay- (In-house) (HPLC) Disodium EDTA	1 mg/vial (0.90 – 1.10 mg/vial) (90.00% - %110.00%)	0.99 mg/vial 99.0 %
Related Substances In-house		
Impurity A	Max. 0.2%	Not detected
Impurity C	Max. 0.2%	Not detected
Impurity D	Max. 0.2%	Not detected
Impurity 1	Max. 0.2%	Not detected
Impurity 2	Max. 0.2%	Not detected
Impurity E	Max. 0.2%	Not detected
Impurity G	Max. 0.2%	Not detected
Unknown Impurity	Max. 0.2%	Not detected
Total Impurity	Max. 1.0%	Not detected
Visible Particles	Visible particles should not exist	Conforms
Subvisible Particles	≥ 10 µm max 6000 particles/vial ≥ 25 µm max 600 particles/vial	176.00 8.00
Bacterial Endotoxin	Maks. 4.166 EU/mg	Conforms
Sterility	Should be sterile	Conforms

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name of Product (strength, dosage form, package size and type)	EZOPROTECT lyophilisate for solution of injection and infusion, 40 mg in a vial; one vial in a cardboard box
Active Substance / Potency	Esomeprazole / 40mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/19210/01/01
Batch Number and Size	3235004 / 85714 vials
Date of Manufacture	12 / 04 / 2023
Expiry Date	03 / 2025
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli/ Tekirdag / Turkey TR/ÜY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19210/01/01

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 specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP) (№ TR/GMP/2022/158 27/04/2022)

Prepared by:	Quality Control Approval by:	Microbiology Laboratory Approval by:	Quality Assurance Approval:	Status
 Ayel Gedizler	 Adem AKIN KKI Yöneticisi	 Cüneyt BOZKURT Mikrobiyoloji Müdürü	 Cüneyt BOZKURT Product Compliance Executive	<input checked="" type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected
Date: 10/05/2023	Date: 10/05/2023	Date: 10/05/2023	Date: 22/05/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023