



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.11.2025

№ 30941/25/10

ЄСОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17184/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AS1250165E** Кількість ввезеного лікарського засобу 15000

Виробник **Аспіро Фарма Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС
ЮКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709**

(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 **27.06.2025 № 1984/1.**

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)

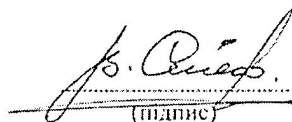
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.10.2025 № 1618

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)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Aspiro Pharma Limited

Factory & Registered Office:
Plot No. 23, Survey No. 321,
Biotech Park Phase - III, Karkapatla Village,
Markook Mandal, Siddipet District, Telangana - 502 281.
Land Line: 08454-245600, Fax:08454-245662
Web: www.aspiropharma.com
CIN No: U24100TG2014PLC092771

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Certificate No.: Сертифікат №:		APLFP25001473	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
Product name: Назва продукції:	YESOM ЄСОМ	Manufacturing country: Країна виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Lyophilisate for solution for injection and infusion Ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій	Destination country: Країна призначення:	Ukraine Україна
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 vial contains esomeprazole sodium equivalent to 40 mg of esomeprazole 1 флакон містить езомепразол натрію, що еквівалентно езомепразолу 40 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	1 vial with lyophilisate in a box with Ukrainian language labeling 1 флакон з ліофілізатом у коробці з маркуванням українською мовою		
Batch No.: Серія №:	AS1250165E	Batch Size: Розмір серії:	15003 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	04/2025	Expiry Date: Придатний до:	03/2027
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/17184/01/01	Valid up to: Дійсне до:	Unlimited Необмежений
Manufacturer name: Найменування виробника:	Aspiro Pharma Limited Аспіро Фарма Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	36/MD/AP/2013/F/G
Location: Місцезнаходження:	Sy.No.321, Biotech park, Phase-III, Karkapatla Village, Markook Mandal, Siddipet Dist-502281, Telangana State, India Сі.№321, Біотех парк, Фейіз-III, Каркапатла Віледж, Маркук Мандал, Сиддипет Дист-502281, Телангана Стейт, Індія		
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE No.: СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НВП №:		076/2024/GMP	validity: термін дії: 09.03.2026
Analysis procedure result/ Результати проведення аналізу			

S.No. № з/п	Test / Показник якості	Specification /Допустимі межі	Result /Результат
1	Description Опис	A white to off-white lyophilized cake. Ліофілізована маса від білого до майже білого кольору.	Off-white lyophilized cake. Ліофілізована маса майже білого кольору.
2	Identification Ідентифікація	a) By HPLC The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution should correspond to the peak obtained with standard solution in assay method. b) ВЕРХ Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати піку, отриманому на хроматограмі стандартного розчину, в методі «Кількісне визначення». b) By UV The UV absorption spectrum of the sample solution should exhibit maxima and minima at the same wavelengths as that of the standard.	a) By HPLC The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from test solution corresponds to the peak obtained from standard solution in assay method. a) ВЕРХ Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає піку, отриманому на хроматограмі стандартного розчину, в методі «Кількісне визначення». b) By UV The UV absorption spectrum of the sample solution exhibits maxima and minima at the same wavelengths as that of the standard.

Handwritten signature



Aspiro Pharma Limited

Factory & Registered Office:

Plot No. 23, Survey No. 321,

Biotech Park Phase - III, Karkapatla Village,

Markook Mandal, Siddipet District, Telangana - 502 281.

Land Line: 08454-245600, Fax:08454-245662

Web: www.aspiropharma.com

CIN No: U24100TG2014PLC092771

		Certificate No.: Сертифікат №:	APLFP25001473	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
		УФ спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимуми та мінімуми при тих же довжинах хвиль, як і у стандарті.	б) УФ	УФ спектр поглинання випробуваного розчину має максимуми та мінімуми при тих же довжинах хвиль, як і у стандарті.
3	Color of solution at 430 nm Кольоровість розчину при 430 nm	Not more than 0.3 AU Не більше 0.3 ОО	0.009 AU 0.009 ОО	
4	pH (8.0 mg/ml Esomeprazole Sodium solution in 0.9 % sodium chloride) рН (8,0 мг/мл розчин езомепразолу натрію в 0.9 % розчині хлориду натрію)	Between 9.0 and 11.0 Від 9.0 до 11.0	10.04 10.04	
5	Water content (By KF) (%) Вміст води (метод К. Фішера) (%)	Not more than 7.0 % Не більше 7.0 %	2.3 % w/w 2.3 % м/м	
6	Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value should be less than or equal to L1 (15.0) Приймальне число має бути менше або дорівнювати L1 (15.0)	4.9 % w/w 4.9 % м/м	
7	Related substances (%) (By HPLC) Супутні домішки (%) (ВЕРХ)			
	Related compound-A Супутня домішка-A	NMT 0.15 % Не більше 0,15 %		Less than LOQ Менше ніж МКВ
	Related compound-B Супутня домішка -B	NMT 0.10 % Не більше 0.10 %		Not detected Не виявлено
	Related at RRT 0.86 (M.Wt: 359.51) Домішка з RRT 0.86 (Молек. маса: 359.51)	NMT 0.15 % Не більше 0,15 %		0.01 % w/w 0,01 % м/м
	Related at RRT 0.94 (M.Wt: 359.51) Домішка з RRT 0,94 (Молек. маса: 359,51)	NMT 0.15 % Не більше 0.15 %		0.00% w/w 0.00% м/м
	Maximum individual unknown degradation impurity Максимальний індивідуальний неідентифікований продукт деградації	NMT 0.2 % Не більше 0.2 %		0.00% w/w 0.00% м/м
	Total impurities	NMT 1.0 %		0.01 % w/w



Aspiro Pharma Limited

Factory & Registered Office:

Plot No. 23, Survey No. 321,

Biotech Park Phase - III, Karkapatla Village,

Markook Mandal, Siddipet District, Telangana - 502 281.

Land Line: 08454-245600, Fax:08454-245662

Web: www.aspiropharma.com

CIN No: U24100TG2014PLC092771

		Certificate No.: Сертифікат №:	APLFP25001473	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
	Сума домішок	Не більше 1.0 %	0.01 % м/м	
8	Assay (%) (% Label Claim as Esomeprazole) Кількісне визначення(%) (% від заявленого вмісту езомепразолу)	НLT 95.0 % and NMT 110.0 % Не менше 95.0 % і не більше 110.0 %	103.0 % 103.0 %	
9	Completeness and clarity of solution Розчинність і прозорість розчину	(i) When constituted as directed on the label the solid dissolves completely by leaving no undissolved matter. (i) при розчиненні у відповідності з рекомендаціями, тверда речовина повністю розчиняється без нерозчинних часток. (ii) The constituted solution is not significantly less clear than an equal volume of the diluent or purified water contained in a similar vessel and examined similarly. (ii) відновлений розчин незначно менше прозорий, ніж рівний об'єм розчинника або очищеної води, що міститься у аналогічному флаконі, і перевіряється аналогічним чином.	(i) Constituted as directed on the label the solid dissolved completely by leaving no undissolved matter. (i) тверда речовина, розчинена у відповідності з рекомендаціями, повністю розчиняється без нерозчинних часток. (ii) The constituted solution is not significantly less clear than an equal volume of the diluent contained in a similar vessel and examined similarly. (ii) відновлений розчин незначно менше прозорий, ніж рівний об'єм розчинника, що міститься у аналогічному флаконі, і перевіряється аналогічним чином.	
10	Reconstitution time (sec) Час розчинення (сек)	NMT 60 sec Не більше 60 сек	41 Seconds 41 секунда	
11	Particulate matter Механічні включення a) visual а) видимі b) sub visual ≥ 10 μm ≥ 25 μm б) невидимі ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	Should be free from visible particles Видимі частки повинні бути відсутні NMT 6000 particles/vial NMT 600 particles/vial Не більше 6000 часток/флакон Не більше 600 часток/флакон	Free from visible particles Видимі частки відсутні 48 particles/vial 4 particle/vial 48 часток/флакон 4 частки/флакон	
12	Bacterial Endotoxins (EU/mg) Бактеріальні ендотоксини (МО/мг)	NMT 4.0 EU/mg Не більше 4,0 МО/мг	< 1.92 EU/mg < 1.92 МО/мг	
13	Sterility Стерильність	Should be sterile Повинен бути стерильним	Sterile Стерильний	
	Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ	Corresponds to the MQC requirements Відповідає вимогам МКЯ	
	Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ	Corresponds to the MQC requirements Відповідає вимогам МКЯ	

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




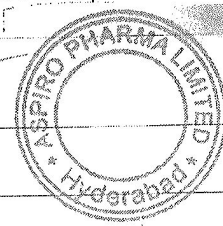
Aspiro Pharma Limited

Factory & Registered Office:
Plot No. 23, Survey No. 321,
Biotech Park Phase - III, Karkapatla Village,
Markook Mandel, Siddipet District, Telangana - 502 281.
Land Line: 08454-245600, Fax:08454-245662
Web: www.aspiropharma.com
CIN No: U24100TG2014PLC092771

Certificate No.: Сертифікат №:	APLFP25001473	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
-----------------------------------	---------------	-------------------------------

requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the registration dossier of the destination country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

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 ділянці проведено у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Position of person authorising the batch release Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Name Прізвище Raja shekar Arikilla (Senior Executive-QA) Раджа Шекар Арікілла Старший менеджер з питань якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	 
Date of signature Дата підписання	27-05-2025