



ДЕРЖПІКСТУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
 вул. Куцуньківська, 131, м. Львів, 79071, тел./факс: (032) 234-02-73, тел. 264-96-87
 E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua; https://www.dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 370736244

ВІСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.01.2026

№ 723/26/13

ЕСОЗОЛ

лікарський засіб (ліки) (реєстраційний знак: **13-11-01-01-01**)
ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; 1 флакону з ліофілізатом у картонній упаковці

(примітка: вказаний вище ліофілізат лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення
 Або номер дозволу на ввезення
 Імпорт лікарського засобу: **UA 14382-01-01** (примітка: реєстраційного посвідчення не обмежені)

Серія лікарського засобу: **№ KH5002A** Кількість ввезеного лікарського засобу: **300**

Виробник: **СТЕРИЛДЖЕНІМІФ СМІСТІВ (П) ЛТД, Іспанія**
 (адреса виробника лікарського засобу: Іспанія, м. Мадрид)

Ввезено в Україну: **Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітає", ден. код: 37657870**

(ім'я та код ЄДРПОУ ідентифікованого виробника або імпортера ліофілізату лікарського засобу, який ввезено в Україну, вказано в реєстраційній справі ліофілізату лікарського засобу за номером реєстрації)

Протокол візуального контролю від **16.10.2025 № 749/01.14-25/2**.

Лабораторія ліофілізату лікарського засобу зібраний:
 Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю "НІПІ, ІАВ" (м. Київ, вул. Новомошківська, буд. 3, п'ятий поверх, приміщення 92)

Виконано по вимогам державних стандартів на контроль якості ліофілізату лікарського засобу за протоколом лабораторного аналізу ліофілізату лікарського засобу за номером державного реєстраційного знака **UA 17.01.2026 № 27-285**.
 Результат лабораторного аналізу якості ліофілізату лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідає** вимогам методів контролю якості та статистично-формальної документації

За результатами візуального контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну **дотриманням** вимог відповідальності виробника щодо забезпечення якості лікарських засобів

Почальник *Ольга Петрашко* **Ольга ПЕТРАШКО**
 (повноважена особа керівника державного контролю) (підпис) (підпис та прізвище)
 М.П.



ДЕРЖЛИКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
 вул. Кульнарківська, 131, м. Львів, 79071, тел./факс: (032) 234-02-73, тел. 264-96-87
 E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 37073674

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.01.2026

№ 728/26-1/11

ЕСОЗО.1

ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, відпускання лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення
 Або номер дозволу на ввезення
 Імпорт лікарського засобу – UA 14382-01-01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **KH5002A** Кількість ввезеного лікарського засобу **31625**

Виробник: СТРЕЛДЖЕНЛАЙФСАЙНСІЗ (П)ЛТД, Індія
(адреса виробника лікарського засобу, країна походження)

Відомство в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", Ідент. код: 37657870

(наименовання та код ЄДРПОУ виробника лікарського засобу, фізична особа - підприємця в місці провадження реєстраційного номеру ліофілізату, адреси в Україні по ліквідації серії та номер ліофілізату)

Протокол візуального контролю від 19.12.2025 № 975/01.14-25/7.

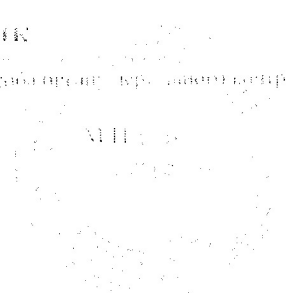
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає в Україні вимогам **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ПЕТРАШКО

(посада, місце роботи)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ліцензія виробника : 08 22 2288

Назва препарату: ЕСОЗОЛ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконах №1

(1 флакон містить: езоменразол натрію 42,55 мг еквівалентно езоменразолу 40,00 мг)

Розмір та тип пакування: 1 флакон запечатаний ліофілізованим порошком, у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: KH5002A	Аналітичний звіт: SGF/2526/QSP/FPC/00153
Розмір серії: 35294 флаконів	GMP (висновок) SAUMR: 082/2024/GMP
Дата виготовлення: 08/2025	Термін придатності до: 01/2027
Регістраційне посвідчення № UA/14382/01/01	Дата випуску: 20/09/2025

№	Показник	Вимоги		Результат
		на момент випуску	протягом терміну придатності	
1.	Зовнішній вигляд	Порошок білого або майже білого кольору	Порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
2.	Ідентифікація			
	- Езоменразол	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	-----	Відповідає
	- ЕДТА-Na2	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	-----	Відповідає
3.	Зовнішній вигляд відновленого розчину	Прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин	Прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин	Відповідає
4.	pH відновленого розчину	9,0-11,0	9,0-11,0	9,79
5.	Невидимі включення	≥ 10 мкм	не більше 6000 часток/флакон	06 часток/флакон
		≥ 25 мкм	не більше 600 часток/флакон	0 часток/флакон
			Має відповідати вимогам Спр.Ф. 2.9.40	L1=3.1
6.	Однорідність дозованих одиниць			
7.	Вміст води	≤ 5,0%	≤ 5,0%	2,9%
8.	Вміст Езоменразолу	38,0 – 42,0 мг/фл. (95,0 – 105,0% від 40 мг/фл.)	38,0 – 42,0 мг/фл. (95,0 – 105,0% від 40 мг/фл.)	39,9 мг/фл. 99,7% від 40 мг/фл.
9.	Супровідні домішки			
	Домішка А	≤ 0,20%	≤ 0,20%	не виявлено
	Домішка В	≤ 0,20%	≤ 0,20%	не виявлено
	Домішка С	≤ 0,20%	≤ 0,20%	не виявлено
	Домішка D	≤ 0,20%	≤ 1,0%	не виявлено
	Домішка E	≤ 0,20%	≤ 0,20%	не виявлено
	Домішка F	≤ 0,20%	≤ 0,20%	не виявлено
	Домішка G	≤ 0,20%	≤ 0,20%	не виявлено
	Домішка H	≤ 0,20%	≤ 0,20%	не виявлено
	Домішка I	≤ 0,20%	≤ 0,20%	не виявлено
	Невидимі домішки	≤ 0,20%	≤ 0,20%	0,01%
	Сума домішок	≤ 1,0%	≤ 2,0%	0,01%
10.	Вміст ЕДТА-Na2	1,35 – 1,65 мг/фл. (90,0 – 110,0% від 1,5 мг/фл.)	1,35 – 1,65 мг/фл. (90,0 – 110,0% від 1,5 мг/фл.)	1,50 мг/фл. (99,9% від 1,5 мг/фл.)
11.	Стерильність	Стерильний	Стерильний	Стерильний
12.	Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,44 МО/мг	≤ 0,44 МО/мг	<0,22 МО/мг
13.	Упаковка Маркування	Відповідає затвердженому МКЯ		Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Мастер-файлі на АФІ. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

	ПІДГОТУВАВ:	ПЕРЕВІРИВ:	ЗАТВЕРДИВ:
ПІДПИС:			
ДАТА:	30/09/2025	30/09/2025	30/09/2025
ПРИЗВИЩЕ:	S. Rajkumar	G. Durairaj	A. Prabhu
ПОСАДА:	Спеціаліст	Заступник керівника	Керівник

Зразок №: QA/072/P/01-02

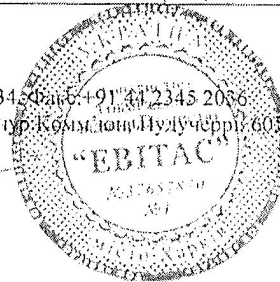
SIN:U02423TN2007PTC062549

Офіс: №15, Гопалакрішман Роуд, Т.Нагар, Ченнаї 600 017, тел.: +91 44 2345 2030-34 Факс: +91 44 2345 2086

Місце провадження діяльності (виробництво): №45, Мангалам Мейн Роуд, Відліанур, Комітеті Пулурчеррі, 605 110, Індія

Тел.: +91 413 2661103/7373244777 Тел.: 73732 88 777 Факс: +91 413 266 1102

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про підготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014), засвідчую адресу: ekaterina@ukr.net <mailto:ekaterina@ukr.net>; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і містить перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Кравчук Катерина

№. 001 к 10018 від 20.09.2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ліцензія виробника: 08.22.2288

Назва препарату: ЕСОЗОЛ, діючі речовини для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконах №1

(1 флакон містить: езомепролол натрію 42,55 мг еквівалентно езомепрололу 40,00 мг)

Розмір та тип пакування: 1 флакон зповнений діючіми речовинами у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: KH5001A	Аналітичний звіт: SGP/2526/QSP/FPC/00150
Розмір серії: 35294 флаконів	GMP (визновок) SAUMP: 082/2024/GMP
Дата виготовлення: 08/2025	Термін придатності до: 01/2027
Регістраційне посвідчення № UA/14382/01/01	Дата випуску: 20/09/2025

№	Показник	Вимоги		Результат
		на момент випуску	протягом терміну придатності	
1.	Зовнішній вигляд	Порошок білого або майже білого кольору	Порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
2.	Ідентифікація			
	- Езомепролол	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	-----	Відповідає
	- ECTA-№2	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	-----	Відповідає
3.	Зовнішній вигляд відновленого розчину	Прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин	Прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин	Відповідає
4.	pH відновленого розчину	9,0-11,0	9,0-11,0	9,77
5.	Неважливі вміщення			
	≥ 10 мкм	не більше 6000 часток/флакон	не більше 6000 часток/флакон	03 часток/флакон
	≥ 25 мкм	не більше 600 часток/флакон	не більше 600 часток/флакон	01 часток/флакон
6.	Однорідність дозвання	Мас відсотоків мінимум Євр. Ф. 2,9,40	-----	L1=2,4
7.	Вміст води	≤ 5,0%	≤ 5,0%	2,5%
8.	Вміст Езомепрололу	38,0 – 42,0 мг/фл. (95,0 – 105,0% від 40 мг/фл.)	38,0 – 42,0 мг/фл. (95,0 – 105,0% від 40 мг/фл.)	40,7 мг/фл. 101,8% від 40 мг/фл.
9.	Супровідні домішки			
	Домішка A	≤ 0,20%	≤ 0,20%	НЕ ВИЯВЛЕНО
	Домішка B	≤ 0,20%	≤ 0,20%	НЕ ВИЯВЛЕНО
	Домішка C	≤ 0,20%	≤ 0,20%	НЕ ВИЯВЛЕНО
	Домішка D	≤ 0,20%	≤ 1,0%	НЕ ВИЯВЛЕНО
	Домішка E	≤ 0,20%	≤ 0,20%	НЕ ВИЯВЛЕНО
	Домішка F	≤ 0,20%	≤ 0,20%	НЕ ВИЯВЛЕНО
	Домішка G	≤ 0,20%	≤ 0,20%	НЕ ВИЯВЛЕНО
	Домішка H	≤ 0,20%	≤ 0,20%	НЕ ВИЯВЛЕНО
	Домішка I	≤ 0,20%	≤ 0,20%	НЕ ВИЯВЛЕНО
	Пробілки домішки	≤ 0,20%	≤ 0,20%	0,01%
	Сума домішок	≤ 1,0%	≤ 2,0%	0,01%
10.	Вміст ECTA-№2	1,35 – 1,65 мг/фл. (90,0 – 110,0% від 1,5 мг/фл.)	1,35 – 1,65 мг/фл. (90,0 – 110,0% від 1,5 мг/фл.)	1,50 мг/фл. (100,0% від 1,5 мг/фл.)
11.	Стерильність	Стерильний	Стерильний	Стерильний
12.	Бактеріальна эндотоксини	≤ 0,44 МОУ/г	≤ 0,44 МОУ/г	< 0,22 МОУ/г
13.	Упаковка Маркування	Відповідає затвердженню МКІ		Відповідає

Цей засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/випотрачено, після чого пакування/маркування та проведено контроль її якості за визначеною ділянкою у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у Мастер-файлі на АФІ. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

	ПІДГОТУВАВ:	ПЕРЕВІРИВ:	ЗАТВЕРДИВ:
ПІДПИС:			
ДАТА:	30/09/2025	30/09/2025	30/09/2025
ПРИЗВИЩЕ:	S. Rajkumar	T. Darajai	A. Prabhu
ПОСАДА:	Спеціаліст	Заступник керівника	Керівник

Зразок №: QA/072/T/01-02

CIN: U02423TN2007PTC062549

Офіс: №15, Гопалварішман Роуд, Т.Нгар, Ченнаї 600 017, тел.: +91 44 2345 2030-34, Факс: +91 44 2345 2036
Місце проведення діяльності (виробництва): №45, Мангалам Майн Роуд, Вілланур Коверт, Ченнаї, Пуначуррі, 605 110, Індія
Тел.: +91 413 2661103/7375244777 Тел.: 73732 88 777 Факс: +91 413 266 1102

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІКАНІНА

Реліф



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перекладателську сервіс ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterina@ukr.net <mailto:ekaterina@ukr.net>; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія Серія

Вн. сер. 11201 09.03.2025



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Кульпарківська, 131, м. Львів, 79071, тел./факс: (032) 234-02-73, тел. 264-96-87
E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua; <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРНОУ 370736244

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.01.2026

№ 722/26/13

ЕСОЗОЛ

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення
Або номер дозволу на паралельний
імпорт лікарського засобу UA/14582/01/01 згідно з реєстраційним посвідченням **необмежений**

Серія лікарського засобу № **KN5001A** Кількість ввезеного лікарського засобу **32550**

Виробник

СТЕРИЛ-ДЖЕН ДАЙФ САЙНСІЗ (П) ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ліценз. код: 37657870

(найменування та код за ЄДРНОУ юридичної особи або фізичної, імені, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **16.10.2025 № 749/01.14-25/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю "ЛІКІДІАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сверська, буд.3, десятиповерхове приміщення 921)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від **07.01.2026 № 25-284**
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за переліченими показниками **відповідають** вказаним методам контролю якості (аналітично-картативною документацією).

За результатами первинного контролю встановлено, що лікарські засоби ввезено в Україну з дотриманням умов законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(Повноважений особа)



(Повноважена)

Ольга ПЕТРАНЬКО

(Повноважена)