



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.07.2020

№ 29585/20/26

ПЕМОЗАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок ліофілізований 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/16240/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2022

Серія лікарського засобу № **JKX0909C**

Кількість ввезеного лікарського засобу **576**

Виробник

Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 38265984

(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 **22.06.2020 № 1854/10.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Понурівка 50)

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

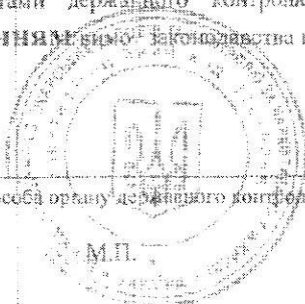
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.07.2020 № 1626

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)

Микола ХОМЕДІКО

(ініціали та прізвище)



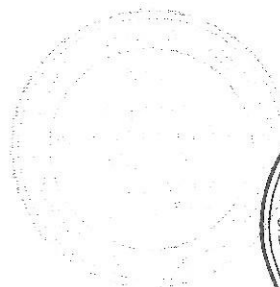
Країна імпортеру / Importing country : УКРАЇНА / UKRAINE

	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India Сан Фармасьютикал Індустріз Лтд. Барода Хайвей, Халол, Гуджарат, 389350, Індія	Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
		Стр. / Page 1 of 5


Назва препарату: ПЕМОЗАР, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг Product: PEMOZAR lyophilized powder for preparing solution for injections and infusion 40 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 03/2020
Сила дії: 1 флакон містить езомепразола натрія еквівалентно езомепразолу 40 мг. Strength: 1 vial contains esomeprazole sodium equivalent of esomeprazole 40 mg	Придатний до / Exp. Date : 02/2022
Розмір і тип упаковки: 1 флакон з порошком в картонній упаковці з маркуванням українською мовою. Packing size and type: 1 vial with powder in a carton with marking Ukrainian.	Дата випуску серії / Release Date : 29/04/2020
Серія № / Batch No. : JKH0909C	А.О. № / A.R No. : FI200329
Розмір серії / Batch size : 50000 упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer: India
Виробник / Manufacturer: «Сан Фармасьютикал Індустріз Лтд.» «Sun Pharmaceutical Industries Ltd.» Адреса / Address : Барода Хайвей, Халол, Гуджарат, 389350, Індія Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : G/28/396
Реєстраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/16240/01/01	Сертифікат GMP/ GMP Certificate 429/2018/C-1020

Reference Specification No.: 3801635 Rev. No.: 7.0

ТЕСТ / TEST	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	
1. Опис / Description	Відповідає вимогам / Meets the requirement	Ліофілізована маса білого або майже білого кольору / White to off white lyophilized cake.	
2. Ідентифікація / Identification	Відповідає вимогам / Meets the requirement	УФ спектр випробуваного та стандартного розчинів повинні мати максимум при довжині хвилі 302 ± 2 нм. The UV absorption spectrum of esomeprazole obtained from test and standard preparations should exhibit maxima at 302 ± 2 nm.	
2.1 УФ / by UV		Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання головного піка на хроматограмі стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні. The retention time of the peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay.	
2.2 ВЕРХ / by HPLC	Відповідає вимогам / Meets the requirement		
3 Вміст води / Water content (By Coloumetry)	1.03% w/w	Випуск / Release	На термін придатності / Shelf life
		Не більше / Not more than 3.0% w/w	Не більше / Not more than 5.0% w/w



Вх. си-№2633 от 28.04.20

	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India Сан Фармасьютикал Індустріз Лтд. Барода Хайвей, Халол, Гуджарат, 389350, Індія	Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
		Стр. / Page 2 of 5


Назва препарату: ЦЕМОЗАР, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг Product: FEMOZAR lyophilized powder for preparing solution for injections and infusion 40 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 03/2020
Сила дії: 1 флакон містить езомепразолу натрія еквівалентно езомепразолу 40 мг. Strength: 1 vial contains esomeprazole sodium equivalent of esomeprazole 40 mg	Придатний до / Exp. Date : 02/2022
Розмір і тип упаковки: 1 флакон з порошком в картонній упаковці з маркуванням українською мовою. Packing size and type: 1 vial with powder in a carton with marking Ukrainian.	Дата випуску серії / Release Date : 29/04/2020
Серія № / Batch No. : ІКХ0909С	А.О. № / A.R No. : F1200329
Розмір серії / Batch size : 50000 упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer: India
Виробник / Manufacturer: «Сан Фармасьютикал Індустріз Лтд.» «Sun Pharmaceutical Industries Ltd.» Адреса / Address : Барода Хайвей, Халол, Гуджарат, 389350, Індія Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : C/28/396
Регістраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/16240/01/01	Сертифікат GMP/ GMP Certificate 429/2018/C-1020

Reference Specification No.: 3801635 Rev. No.: 7.0

4. Відновлений розчин / Clarity and completeness of Solution	Відповідає вимогам / Meets the requirement	(A) Зразок повинен повністю розчинитись без видимого залишку розчинених часток. / The solid dissolves completely, leaving no visible residue as undissolved matter.
	Відповідає вимогам / Meets the requirement	(B) Відновлений розчин може бути менш прозорий, ніж рівний об'єм розчинника або води очищеної в такій же пробірці і випробуваній таким же чином. / 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.
	Відповідає вимогам / Meets the requirement	(C) Відновлений розчин має бути вільний від видимих часток. / Reconstituted solution should be free from visible particles.
5. Час відновлення / Constitution time	20 секунд / seconds	Не більше / Not more than: 90 секунд / seconds.
6. pH	10,65	Від / Between 9,0 до / to 11,0
7. Осмолярність / Osmolality	332 мОсм / mOsm	Від / Between 300 до / and 350 мОсм
8. Поглинання розчину / Absorbance of solution	0,019 AU	Не більше / Not more than 0,2 AU
9. Пропускання розчину / Transmittance at 650nm	99,3%	Не менше / Not less than 90,0%
10. Механічні включення / Particulate Matter	$\geq 10 \mu\text{m}/\text{fl}$ - 49,00 часток/particles / fl/vial $\geq 25 \mu\text{m}/\text{fl}$ - 0,00 часток/particles / fl/vial	Часток / fl $\geq 10 \mu\text{m}$ - не более 6000 / Particles greater than equal to 10um NMT 6000 Часток / fl $\geq 25 \mu\text{m}$ - не более 600 / Particles greater than equal to 25um NMT 600



Країна імпортеру / Importing country : УКРАЇНА / UKRAINE

	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India Сан Фармасьютикал Індустріз Лтд. Барода Хайвей, Халол, Гуджарат, 389350, Індія	Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
		Стр. / Page 3 of 5

Назва препарату: ПЕМОЗАР, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг Product: PEMOZAR lyophilized powder for preparing solution for injections and infusion 40 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 03/2020
Сила дії: 1 флакон містить езомепразолу натрія еквівалентно езомепразолу 40 мг. Strength: 1 vial contains esomeprazole sodium equivalent of esomeprazole 40 mg	Придатний до / Exp. Date : 02/2022
Розмір і тип упаковки: 1 флакон з порошком в картонній упаковці з маркуванням українською мовою. Packing size and type: 1 vial with powder in a carton with marking Ukrainian.	Дата випуску серії / Release Date : 29/04/2020
Серія № / Batch No. : JKN0909C	А.О. № / A.R No. : FI200329
Розмір серії / Batch size : 50000 упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer: India
Виробник / Manufacturer: «Сан Фармасьютикал Індустріз Лтд.» «Sun Pharmaceutical Industries Ltd.» Адреса / Address : Барода Хайвей, Халол, Гуджарат, 389350, Індія Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : G/28/396
Реєстраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/16240/01/01	Сертифікат GMP/ GMP Certificate 429/2018/C-1020

Reference Specification No. : 3801635 Rev. No. : 7.0

11. Бактеріальні ендотоксини / Bacterial Endotoxins	Менше 4,16 ЕД / мг Езомепразолу Less than 4.16 EU/mg of Esomeprazole sodium	Не більше 4,16 ЕД / мг Езомепразолу / Not more than 4.16 Endotoxin units per mg of Esomeprazole sodium
12. Стерильність / Sterility	Стерильно / Sterile	Повинен витримувати випробування на стерильність / No evidence of microbial growth should be found.
13. Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage units by weight variation	Mean 98.0 % Min : 95.9 % Max : 99.4 % Acceptance Value : 2.8	Для n=10 / For n=10 Прийнятне число для 10 дозованих одиниць повинно бути менше або дорівнювати L1% / Acceptance value of the 10 dosage units is less than or equal to L1%. Для n=30 / For n=30 Кінцеве прийнятне число для 30 дозованих одиниць повинно бути менше або дорівнювати L1%; вміст жодної із дозованих одиниць не повинен бути більшим (1 - L2 × 0,01)M або більшим (1 + L2 × 0,01)M / Final acceptance value of the 30 dosage units is less than or equal to L1% and no individual content of the dosage unit is less than [1 - (L2)(0.01)] M nor more than [1 + (L2)(0.01)] M L1 is 15.0 and L2 is 23.0
14. Енантімерна чистота (Домішка С-Р-енантімер) / Enantiomeric purity (Impurity C (R-enantiomer))	BQL	Менше ніж / Less than 0,2%




	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India Сан Фармасьютикал Індустріз Лтд. Барода Хайвей, Халол, Гуджарат, 389350, Індія	Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
		Стр. / Page 4 of 5

Назва препарату: ПЕМОЗАР, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкційної інфузії по 40 мг Product: PEMOZAR lyophilized powder for preparing solution for injections and infusion 40 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 03/2020
Сила дії: 1 флакон містить езомепразолу натрія еквівалентно езомепразолу 40 мг. Strength: 1 vial contains esomeprazole sodium equivalent of esomeprazole 40 mg	Придатний до / Exp. Date : 02/2022
Розмір і тип упаковки: 1 флакон з порошком в картонній упаковці з маркуванням українською мовою. Packing size and type: 1 vial with powder in a carton with marking Ukrainian.	Дата випуску серії / Release Date : 29/04/2020
Серія № / Batch No. : JKX0909C	А.О. № / A.R. No. : F1200329
Розмір серії / Batch size : 50000 упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer: India
Виробник / Manufacturer: «Сан Фармасьютикал Індустріз Лтд.» «Sun Pharmaceutical Industries Ltd.» Адреса / Address : Барода Хайвей, Халол, Гуджарат, 389350, Індія Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : G/28/396
Реєстраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/16240/01/01	Сертифікат GMP / GMP Certificate 429/2018/C-1020

Reference Specification No.: 3801635 Rev. No.: 7.0

15. Спунуті домішки / Related Substances (By HPLC) Відомі домішки / Known Impurities Домішка А / Impurity A Домішка В / Impurity B Домішка D / Impurity D Домішка RRT0.3 / Impurity at RRT0.3 Домішка KRE 1.15 / Impurity at RRT 1.15 Невідомі домішки / Unknown Impurities Будь яка невідома домішка / Any unknown impurity З загальної кількості домішок / Total impurities	BQL BQL BQL 0.102% 0.093% BQL 0.195%	Не більше / Not more than 0.20% Не більше / Not more than 0.20% Не більше / Not more than 0.20% Не більше / Not more than 0.15% Не більше / Not more than 0.15% Не більше / Not more than 0.15% Не більше / Not more than 1.0%
16. Кількісне визначення Натрію Едетат / Assay of disodium edetate	100.7%	Від 1,425 мг до 1,575 мг 95.0 - 105.0 % заявленої кількості / of label claim
17. Кількісне визначення вмісту езомепразолу / Content of esomeprazole	98.1%	Від 38,0 мг до 40,5 мг 95.0 - 105.0 % заявленої кількості / of label claim



 Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Baroda Highway, Hatol, Gujarat, 389350, India Сан Фармасьютикал Індустріз Лтд. Барода Хайвей, Хатол, Гуджарат, 389350, Індія	Сертифікат аналіза / Certificate of Analysis
	Стр. / Page 5 of 5

Назва препарату: ПЕМОЗАР, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг Product: PEMOZAR lyophilized powder for preparing solution for injections and infusion 40 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 03/2020
Сила дії: 1 флакон містить езомепразолу натрія еквівалентно езомепразолу 40 мг. Strength: 1 vial contains esomeprazole sodium equivalent of esomeprazole 40 mg	Придатний до / Exp. Date : 02/2022
Розмір і тип упаковки: 1 флакон з порошком в картонній упаковці з маркуванням українською мовою. Packing size and type: 1 vial with powder in a carton with marking Ukrainian.	Дата випуску серії / Release Date : 29/04/2020
Серія № / Batch No. : JKX0909C	А.О. № / A.R No. : FI200329
Розмір серії / Batch size : 50000 упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer: India
Виробник / Manufacturer: «Сан Фармасьютикал Індустріз Лтд.» «Sun Pharmaceutical Industries Ltd.» Адреса / Address : Барода Хайвей, Хатол, Гуджарат, 389350, Індія Baroda Highway, Hatol, Gujarat, 389350, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : G/28/396
Реєстраційне посвідчення / Registration certificate No. : UA/16240/01/01	Сертифікат GMP/ GMP Certificate 429/2018/C-1020

Reference Specification No.: 3801635 Rev. No.: 7.0

BQL: Below Quantification Limit. Нижче порога визначення
 Заява щодо сертифікації: Цим я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування/маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеному заводі у повній відповідності до вимог GMP, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/16240/01/01, виробничі протоколи, протоколи пакування та аналізів якості були перевірені і встановлено відповідність вимогам GMP.

Declaration about certification : Here by I testify reliability and accuracy of the above information. This batch of product was manufactured (including packaging / labelling), and its quality was controlled at the above stated site in full accordance with the GMP and in compliance with specifications contained in methods of drug quality control for Registration Certificate No. UA/16240/01/01. Batch manufacturing, packaging and analysis records (protocols) were reviewed and compliance with GMP was proved.

Звіт сформовано / Generated by: Manish Dave Q. C. Sr. Executive Дата /Date: 30/04/20	Перевірено / Checked by: Yogeshwar Rathwa Q. C. Sr. Officer Дата /Date: 30/04/20	Завірено /Authorised by: Vrajesh patel Q. A. Sr. Executive Дата /Date: 30/04/20
---	---	--

