


**Сертифікат якості № 040000109891**
**Омепразол-Фармак, порошок для розчину для інфузій по 40 мг, по 1 флакону в пачці**

1 ФЛАКОН МІСТИТЬ ОМЕПРАЗОЛУ НАТРІУ - 42,6 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ОМЕПРАЗОЛУ - 40 МГ

Номер серії:	V5AK1	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	126.000 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18270/01/01
Дата виробництва:	05.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	25.08.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18270/01/01 від 25.08.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Білий або майже білий, пористий та однорідний ліофілізований порошок	Відповідає
<b>Опис розчину</b>		
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Абсорбція при 440 нм	Менше 0,30	0,02
Вода	Не більше 6,0 %	2,5 %
pH	Від 10,0 до 11,0	10,9
<b>Супровідні домішки</b>		
Домішка D	Не більше 0,3 %	0,1 %
Домішка E	Не більше 0,3 %	0,0 %
Домішка з гт 0,22 (дезметил)	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Домішка гт 1,6 (NMO)	Не більше 0,5 %	0,1 %
Кожна окрема домішка	Не більше 0,2 %	0,1 %
Сума домішок	Не більше 2,0 %	0,3 %
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 8,75 МО/мг	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Практично без частинок	Відповідає
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000/флакон	526
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600/флакон	7
Кількісне визначення	93 - 105 % (37,2 - 42,0 мг/флакон) від номінального значення (40,0 мг/флакон)	103 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 05.2025
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	





**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



18.09.2023

**Виробнича дільниця:**

"LABORATORIOS NORMON, S.A., ІСПАНІЯ RONDA DE VALDECARRIZO, 6, TRES CANTOS, MADRID, 28760, SPAIN";

Ліцензія з імпорту ЛЗ: АЕ №192328 від 01.03.2013

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

