



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Омепразол, ліофілізат для розчину для інфузій, 40 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці**

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № UA/12924/01/01
Сила дії/активність: Омепразол натрію (в перерахунку на омепразол) 40 мг
Лікарська форма: Ліофілізат для розчину для інфузій.
Розмір та тип пакування: № 1 у флаконі
Серія №: 2741124
Розмір серії: 21280 упаковок
Дата виробництва: 16/11/2024
Придатний до: 01/11/2026
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
Сертифікат відповідності GMP: № 088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Ліофілізована пориста маса чи порошок від білого до жовтуватого кольору у флаконах.	Ліофілізована пориста маса білого кольору у флаконах
2	Ідентифікація Омепразол Динамій едетат	А. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку, відповідному омепразолу повинен відповідати часу утримування піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (b). В. Якісна реакція.	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку, відповідному омепразолу відповідає часу утримування піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (b) Спостерігається якісна реакція
3	Прозорість розчину	Відновлений розчин препарату повинен бути прозорим.	Відновлений розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Оптична густина відновленого розчину препарату, виміряна при довжині хвилі 440 нм повинна бути не більше 0,1.	0,03
5	pH	Від 10,1 до 11,1.	10,9
6	Вода	Не більше 10 %.	3,2 %
7	Середня маса вмісту флакону	Від 41,9 мг до 51,2 мг.	46,6 мг
8	Однорідність дозованих одиниць	1. Для 10 і 30 дозованих одиниць: приймальне число має бути не більше 15,0. 2. Для індивідуальної дозованої одиниці: приймальне число має знаходитись в межах $(1 \pm L2 * 0,01) * M$ (при $L2=25,0$).	2,8

Від п.п. № 1466 від 03.04.2025
Підп.

ЗГІДНО З
стор. 2-13 2
ОРИГІНАЛОМ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Супровідні домішки	Одинична домішка - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 1,0 %.	0,17 % 0,39 %
10	Механічні включення: невидимі частинки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥ 25 мкм: не більше 600 од/фл.	1104,67 3,33
11	Механічні включення: видимі частинки	Видимі частинки мають бути відсутніми.	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2 МО/мг омепразолу	Менше 2 МО/мг
14	Кількісне визначення	Вміст омепразолу має бути: від 38,0 мг/флакон до 42,0 мг/флакон.	41,1 мг
15	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
16	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
17	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12924/01/01, зміні від 20.09.17 р., зміні від 30.09.20 р., зміні від 03.08.23 р. та зміні від 29.01.24 р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



05.12.2024
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Цю серію продукції було вироблено (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 реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

05.12.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 06301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 06301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua

