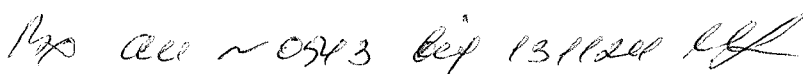



**Сертифікат якості № 040000117745**
**Омепразол-Фармак, порошок для розчину для інфузій по 40 мг, по 1 флакону в пачці**

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

Номер серії:	X5321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	125.615 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18270/01/01
Дата виробництва:	05.2024	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	0,03
Вода	Не більше 6,0 %	2,2 %
pH	Від 10,0 до 11,0	10,5
<b>Супровідні домішки</b>		
Домішка D	Не більше 0,3 %	0,1 %
Домішка E	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
Домішка з rrt 0,22 (дезметил)	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МВ)
Домішка rrt 1,6 (NMO)	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
Кожна окрема домішка	Не більше 0,2 %	0,1 %
Сума домішок	Не більше 2,0 %	0,6 %
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	57
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600/флакон	5
Кількісне визначення	93 - 105 % (37,2 - 42,0 мг/флакон) від номінального значення (40,0 мг/флакон)	98 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 05.2026
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

**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 – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик-Щукіна М.М.



24.09.2024

**Виробнича дільниця:**

LABORATORIOS NORMON S.A.RONDA DE VALDECARRIZO, 6, TRES CANTOS, 28760, SPAIN; Ліцензія з імпорту ЛЗ: АЕ №192328 від 01.03.2013; Сертифікат GMP №589/2023/C-1226 від 01.11.2023; GMP № ES/057HVI/23 від 28.04.2023

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/ЕАЕУ/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023;

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