

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Омеспразол-Дарниця, порошок для приготування розчину для інфузій, 40 мг
Пані Алісія Говантес (Alicia Govantes), Уповноважена особа Фармацевтичного відділу компанії Лабораторіос Нормон С.А., засвідчує, що лікарський засіб:

Країна виробник: Іспанія

Кількість в партії: 127595

Партія: X5311

Термін придатності: 05/2026

Дата виготовлення: 07/05/2024

Дійсний до: Необмежений

Номер реєстраційного свідоцтва: UA/19723/01/01

Сила дії/активність: омеспразол 40 мг

Лікарська форма: порошок для приготування розчину для інфузій 40 мг

Розмір та тип упаковки: По 1 флакону в картонній коробці

Виготовлено згідно з Належною Виробничою Практикою та відповідає її вимогам.

Виробник ІЗ: Лабораторіос Нормон С.А., Ронда де Вальдекаррізо, 6, Трес-Кантос, 28760 (Мадрид), Іспанія

Сертифіканти GMP для всіх виробничих ділянок і діляниць контролю якості:

- Об'єкт: Лабораторіос Нормон С.А.

- Адреса: Ронда де Вальдекаррізо, 6, Трес-Кантос, Мадрид 28760, Іспанія

- Ліцензія на виробництво (для всіх виробничих ділянок і діляниць контролю якості)

Випробування контролю якості відповідають МКЯ Реєстраційного посвідчення UA/13996/02/01

ПАРАМЕТР	СПЕЦИФІКАЦІЯ (випуск)	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білий або майже білий, пористий однорідний ліофілізований порошок	Відповідає
Опис розчину		
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Поглинання (440 нм)	<0.30	0.00
Ідентифікація	Відповідає стандарту (позитивний)	Позитивний
UPLC (час утримання)	Відповідає стандарту (позитивний)	Позитивний
UV спектр		
Вміст води	≤ 2.0%	0.5 %
pH	8.5-11.0	10.6
Однорідність дозування (масова варіація)	Одиниці AV10 ≤ L1 Якщо одиниці AV10 > L1: Одиниці AV30 ≤ L1 і відсутність індивідуального вмісту менше ніж (1 - L2 x 0.01) M і не більше ніж (1 + L2 x 0.01) M, де L1 15.0 і L2 = 25.0 (Свр. Ф. Поточна ред.)	Відповідає
Вміст основного компонента (теоретично: 40.0 мг/флакон)	97 - 107%: 38.8-42.8 мг/флакон (Директива CEE 2001/83)	102%
Супутні домішки ⁽¹⁾	≤ 0.2%	<QL
Домішка D	≤ 0.2%	<QL
Домішка E	≤ 0.2%	<QL
Домішка A	≤ 0.2%	<QL
Домішка C	≤ 0.2%	<QL
Домішка DDO	≤ 0.2%	<QL
Домішка NMO	≤ 0.2%	<QL
Будь-які інші домішки	окремі ≤ 1.0%	<QL
Всього домішок		
Бактеріальні ендотоксини	≤ 8.75 КУО/мг	≤ 8.75 КУО/мг
Стерильність	Відповідає тесту на стерильність (Свр. Ф. Поточна ред.)	Відповідає
Забруднення частинками	Видимі частинки: Практично вільні (Свр. Ф. Поточна ред.) Невидимі частинки: > 10 мкм: ≤ 6000/флакон (Свр. Ф. Поточна ред.) > 25 мкм: ≤ 600/флакон (Свр. Ф. Поточна ред.)	Відповідає 50 p/c 1 p/c

(1) Хімічні назви супутніх речовин:

Домішка D: 5-метокси-2-[[[4-метоксн-3,5-диметилпіридин-2-іл)метил]сульфоніл]-1H-бензimidазол (омеспразолсульфон)

та енантіомер

Домішка E: 4-метоксн-2-[[[(RS)-(5-метоксн-1H-бензimidазол-2-іл)сульфініл]метил]-3,5-диметилпіридин 1-оксид

Домішка A: 5-метоксн-1H-бензimidазол-2-тіол і енантіомер

Домішка C: 5-метоксн-2-[[[4-метоксн-3,5-диметилпіридин-2-іл)метил]сульфаніл]-1H-бензimidазол (уфіпразол)

Домішка DDO: 2-(5-метоксн-1H-бензimidазол-2-сульфанілметил)-3,5-диметилпіридин-4он

Домішка NMO: 5-метоксн-2-[[[4-метоксн-3,5-диметилпіридин-2-метил]сульфініл]-1-метил-1H-

Результати аналізу: Дана партія відповідає вимогам методу контролю якості Реєстраційного посвідчення

UA/19723/01/01.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевого регуляторного органу, а також відповідно до специфікації реєстраційного dossier. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП.

Дата: 19.06.2024

[Штамп]

[Підпис]

Alicia Govantes,
Уповноважена особаRonda de Valdecarrizo, 6,
28760

www.normon.es

Tel: +34 91 806 52 40

Вх.ан. 50688
18.10.24 [Підпис]

[логотип Нормон] **НОРМОН**

Ронда де Вальдекаррізо, 6
28760 Трес Кантос, Мадрид, Іспанія
Телефон: +34 91 806 52 40
Факс: +34 91 806 52 58

Сертифікат аналізу

ОМЕПРАЗОЛ ДАРНИЦЯ 40МГ 1 FDV UA

ПАРТІЯ: X5311	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 07-05-2024
КОД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ: 4-DNOMEI40UA	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 05-2026
ТИП ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ: Порошок для приготування розчину для інфузій	
КОД АНАЛІТИЧНОГО МЕТОДУ: A-OME LIOF/25	
КОД СПЕЦИФІКАЦІЇ: ES-12-A-OME LIOF/00	
КОД АНАЛІТИЧНОГО СЕРТИФІКАТУ: CA-09-A-OME LIOF/04	

Тест	Специфікація	Результат
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Білий або майже білий, пористий однорідний ліофілізований порошок.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
UPLC:	Час утримання відповідає стандарту (позитивний).	Позитивний
УФ:	УФ-спектр відповідає стандарту (позитивний).	Позитивний
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗЧИНУ		
Прозорість розчину:	Прозорий розчин	Відповідає
Поглинання 440 нм:	<0.30	0.00
pH	від 8.5 до 11.0	10.6
ВОЛОГІСТЬ	<= 2.0%	0.5%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ		
Однорідність дозування: Відповідає випробуванням (поточна Євр. Ф.)		Відповідає
ІІІ (AV):		3.7
Середнє:		102.3 %
Мінімум:		101.0 %
Максимум:		105.5 %
RSD:		0.5 %
ВМІСТ ОСНОВНОГО КОМПОНЕНТА (UPLC)	97- 107% (38.8 - 42.8 мг/флакон) (Директива 2001/83/ЄС)	100%
ДОМІШКИ (UPLC)		
Домішка D:	<= 0.2%	<QL
Домішка E:	<= 0.2%	<QL
Домішка A:	<= 0.2%	<QL
Домішка C:	<= 0.2%	<QL
Домішка DDO:	<= 0.2%	<QL
Домішка NMO:	<= 0.2%	<QL
Інші окремі домішки:	<= 0.2%	<QL
Всього домішок:	<=1.0%	<QL
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Не більше 8.75 КУО/мг	<= 8.75 КУО/мг
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Відповідає тесту на стерильність (поточна Євр. Ф.)	Відповідає
ВИДИМІ ЧАСТИНКИ	Практично вільний (поточна Євр. Ф.)	Відповідає
НЕВИДИМІ ЧАСТИНКИ		
>= 10 мкм:	<= 6,000 частинок/флакон (поточна Євр. Ф.)	50 p/c
>= 25 мкм:	<= 600 частинок/флакон (поточна Євр. Ф.)	1 p/c

{логотип Нормон} НОРМОН

Ронда де Вальдекаррізо, 6
28760 Трес Кантос, Мадрид, Іспанія
Телефон: +34 91 806 52 40
Факс: +34 91 806 52 58

Сертифікат аналізу

ОМЕПРАЗОЛ ДАРНИЦЯ 40МГ 1 FDV UA

ПАРТІЯ: X5311	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 07 – 05 – 2024
КОД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ: 4-DNOMEI40UA	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 05 – 2026
ТИП ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ: Порошок для приготування розчину для інфузій	
КОД АНАЛІТИЧНОГО МЕТОДУ: A-OME LIOF/25	
КОД СПЕЦИФІКАЦІЇ: ES-12-A-OME LIOF/00	
КОД АНАЛІТИЧНОГО СЕРТИФІКАТУ: SA-09-A-OME LIOF/04	

ПРИМІТКИ: Специфікації відповідають внутрішнім специфікаціям, за винятком тих, які вказують на відповідність іншим нормам.

[Підпис]

РОЗПОРЯДИВСЯ: Roberto Siera Carmacho ДАТА РОЗПОРЯДЖЕННЯ: 17.06.2024 14:59:13

Дата випуску: 17.06.2024 14:59:36

ЗАТВЕРДЖЕНО: Virginia Machado Gomez ДАТА ЗАТВЕРДЖЕННЯ: 17.06.2024 15:41:00

Науковий керівник: Jesus Ugarrío Duro, Eva Golvano Benito

Аналітик: ACN, EGL, ISP1, SPC3, ADR, ISA