

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ОМЕЗ [®] , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі №1 1 флакон містить: Омепразол натрію, еквівалентного Омепразолу 40 мг	Країна виробник: Індія
Серія №: NP4016A	Кількість партій: 39060 флаконів
Аналітичний звіт №: TO2406564	Дата дослідження: 08.02.2024
Дата виробництва: 01/2024	Термін придатності: 12.2025
№ реєстраційного посвідчення: UA/11787/01/01	Дійсно до: необмежений
Наказ МОЗ України № 1466 від 26.06.2020	
Розмір и тип пакування:	1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону з маркуванням українською та англійською мовами
Номер сертифікату про підтвердження відповідності виробництва вимогам НВП (GMP):	133/2023/C-233 від 01.03.2023
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	НАПРОД ЛАЙФ СЕНСЕС ПВТ. ЛТД, Джі-17/1, Ем.Ай.Ді.Сі., Тарапур, Бойсар, Діст-Тейн 401 506, штат Махараштра, Індія; Ліцензія виробника № KD-141

№	Показники	Специфікація	Результат
1	Опис	Ліофілізований порошок від білого до світло-жовтого кольору, без видимих включень	Ліофілізований порошок білого кольору, без видимих включень
2	Ідентифікація Омепразол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення» час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення» час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	pH	Від 9,0 до 13,0	11.17
4	Вода	Не більше 15,0 %	10.33 %
5	Механічні включення видимі невидимі	Має бути без видимих механічних включень, що можуть спостерігатися при візуальному огляді Частки ≥ 10 мкм - не більше 6000 у флаконі Частки ≥ 25 мкм - не більше 600 у флаконі	Без видимих механічних включень, що можуть спостерігатися при візуальному огляді 11 у флаконі 0 у флаконі
6	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	1.8
7	Прозорість розчину	Розчин за ступенем каламутності не має перевищувати еталон I	Розчин за ступенем каламутності не перевищує еталон I
8	Кольоровість	Оптична густина розчину за довжини хвилі 430 нм має бути не більше 0,200	Оптична густина розчину за довжини хвилі 430 нм складає 0.018
9	Середня маса вмісту флакону	Від 135,55 мг до 185,18 мг	143.66 мг
10	Супровідні домішки - будь-яка домішка - сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %	0.04 % 0.04 %
11	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 5 ЕО/мг омепразолу	Менше ніж 5 ЕО/мг омепразолу



Примітки: Продукт відповідає вищевказаній специфікації	Висновок: СХВАЛЕН
Протестовано: Ріджван Ахмад	Документ перевірений: Маной Кумар
Дата/Підпис: 08.02.2024	Дата/Підпис: 08.02.2024
	Дата/Підпис: 08.02.2024

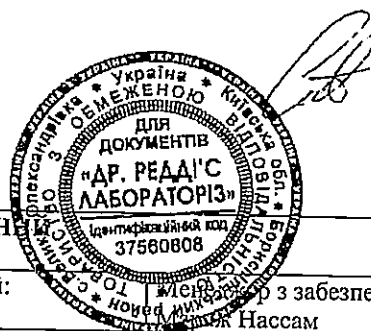
Переклад відповідно до оригіналу

Вх. АСН 1297 від 19.02.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ОМЕЗ® , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі №1 1 флакон містить: Омепразол натрію, еквівалентного Омепразолу 40 мг Серія №: NP4016A		Країна виробник: Індія	
Аналітичний звіт №: TO2406564		Кількість партії: 39060 флаконів	
Дата виробництва: 01/2024		Дата дослідження: 08.02.2024	
№ реєстраційного посвідчення: UA/11787/01/01		Термін придатності: 12.2025	
Наказ МОЗ України № 1466 від 26.06.2020		Дійсно до: необмежений	
Розмір и тип пакування:		1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону з маркуванням українською та англійською мовами	
Номер сертифікату про підтвердження відповідності виробництва вимогам НВП (GMP):		133/2023/С-233 від 01.03.2023	
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:		НАПРОД ЛАЙФ САЕНСЕС ПВТ. ЛТД, Джі-17/1, Ем.Ай.Ді.Сі., Тарапур, Бойсар, Діст-Тейн 401 506, штат Махараштра, Індія; Ліцензія виробника № KD-141	
13	Кількісне визначення омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₂ S)	Від 95% до 105% від вмісту омепразолу, зазначеного у розділі «Склад»	100.2%

Декларація про сертифікацію : “Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і зі специфікаціями власника реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті і визнані відповідними з GMP.”



Примітки: Продукт відповідає вищевказаній специфікації	Висновок: СХВАЛЕН
Протестовано: Ріджван Ахмад	Документ перевірений: Маной Кумар
Дата/Підпис: 08.02.2024	Дата/Підпис: 08.02.2024
	Дата/Підпис: 08.02.2024

Переклад відповідно до оригіналу