

НАПРОД ЛАЙФ САЕНСЕС ПВТ. ЛТД

Адреса: Джі-17/1, Ем.Ай.Ді.Сі., Тарапур, Бойсар, Діст-Тейн 401 506, штат Махараштра, Індія

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Назва препарату	ОМЕПРАЗОЛ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, у флаконах №1		
МНН	Omeprazole (Омепразол)		
Номер серії	NP4054B	Сертифікат №	ТО2500321
Кількість	39 404 флаконів/упаковку	Дата випуску	19 Квітня 2024
Позиція №	3134	Дата виробництва	Лютий 2024
Фармакопея	ІН	Придатний до	Січень 2026
Реєстраційне посвідчення в Україні:	UA/11147/01/01 термін дії: Необмежений		
Ліцензія на виробництво №	KD-141		

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Ліофілізований порошок від білого до світлого жовтого кольору, без видимих включень	Ліофілізований порошок білого кольору без видимих включень
Ідентифікація омепразол	На хроматограмі виробовуваного розчину, одержаного у розділі „Кількісне визначення”, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі виробовуваного розчину, одержаного у розділі „Кількісне визначення”, час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
pH	Від 9,0 до 13,0	11,24
Вода	Не більше 15,0%	11,28%
Механічні включення - видимі частки	Має бути без видимих механічних включень наскільки це можливо при візуальному контролі	Без видимих механічних включень наскільки це можливо при візуальному контролі
- невидимі частки	Часток розміром 10 мкм або більше – не більше 6000 у флаконі Часток розміром 25 мкм або більше – не більше 600 у флаконі	127 у флаконі 01 у флаконі
Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	5,0
Прозорість	Розчин за ступенем каламутності не має перевищувати еталон I	Розчин за ступенем каламутності не перевищує еталон I
Кольоровість	Оптична густина розчину за довжини хвилі 430 нм не має перевищувати 0,200	Оптична густина розчину за довжини хвилі 430 нм відповідає 0,020
Середня маса вмісту флакона	Від 135,55 мг до 185,18 мг	142,05мг
Супровідні домішки - будь-яка домішка - сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %	0,034% 0,03%
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 5 ЕО/мг омепразола	Менше 5 ЕО/мг омепразола

Напрод Лайф Саєнсєс Пвт. Лтд.

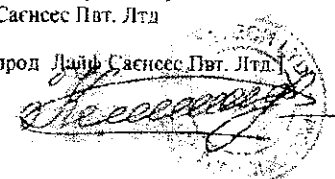
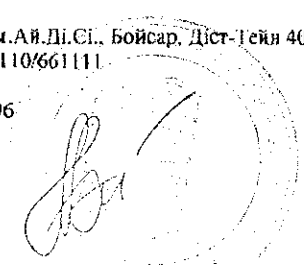
Офіс: 304, Таун Центр, Андхері-Курла Род, Андхері (І), Мумбай - 400 059, ІНДІЯ, Напрод Лайф Саєнсєс Пвт. Лтд
• Тел: +91 22 4093 9000

Виробництво: Джі-17/1, Тарапур, Ем.Ай.Ді.Сі., Бойсар, Діст-Тейн 401 506, Махараштра, Індія Тел: +91 2525 661110/661111

[печатка Напрод Лайф Саєнсєс Пвт. Лтд]

www.noprodgroup.com

CIN No. : U24230MH1990PTCO57496



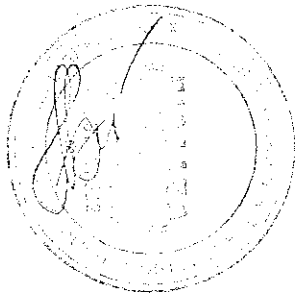
Вх. АЧ. № 1332 від 25.01.24

Кількісне визначення омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	на момент випуску	протягом терміну придатності	102,4%
	Від 95,0% до 105,0% від вмісту омепразолу, зазначеного у розділі «Склад» (40 мг/флакон)	Від 90,0% до 110,0% від вмісту омепразолу, зазначеного у розділі «Склад» (40 мг/флакон)	

Примітка: Перевірений зразок відповідає вимогам якості USP/ Європ. Фармакопея, специфікації та МКЯ. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Особа, відповідальна за випуск серії:
 Ім'я: Мерай Нассан
 Посада: Старший менеджер відділу контролю якості
 Підпис: (підпис)
 Дата: 19/04/2024

	Аналіз проведено	Перевірено	Погоджено
Ім'я	Вішну Сомварсві	Ращант К. мар	Сатіш Патіл
Посада	Офіцер відділу	Виконавчий спеціаліст	Заступник менеджера відділу контролю якості
Дата	19/04/2024	19/04/2024	19/04/2024
Підпис	(підпис)	(підпис)	(підпис)



Напрод Лайф Саснес Pvt. Ltd.
 Офіс: 304, Таун Центр, Андхері-Курла Род, Андхері (І), Мумбай - 400 059, ІНДІЯ, Напрод Лайф Саснес Pvt. Ltd.
 • Тел: +91 22 4093 9000
 Виробництво: Джі-17/1, Таралур, Ем.Ай.Ді.Сі., Бойсар, Діст-Тейн 401 506, Махараштра, Індія Тел: +91 2525 661110/661111
 www.noprodgroup.com
 CIN No.: U24230MH1990PTCO57496

(печатка Напрод Лайф Саснес Pvt. Ltd.)

