



ЗГІДНО З  
ФАРМАКОПЕЇ 06-№3  
ОРИГІНАЛОМ  
стор. 1 із 2

### Сертифікат серії лікарського засобу

## Омепразол, ліофілізат для розчину для інфузій, 40 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці

Назва препарату:

Країна-виробник:  
Ресстраційне посвідчення:  
Сила дії/активність:  
Лікарська форма:  
Розмір та тип пакування:  
Серія №:  
Розмір серії:  
Дата виробництва:  
Придатний до  
Дільниці з виробництва:

Україна  
№ UA/12924/01/01  
Омепразол натрію (в перерахунку на омепразол) 40 мг  
Ліофілізат для розчину для інфузій  
№ 1 у флаконі  
2431024  
21 321 упаковка  
21/10/2024  
01/10/2026

Дільниці з контролю якості:

Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100  
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво  
Сертифікат відповідності GMP

серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року  
№ 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 <i>Омепразол</i>  <i>Динатрій едетат</i>	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.	10,8
6	Вода	Не більше 10 %.	1,4 %
7	Середня маса вмісту флакону	Від 41,9 мг до 51,2 мг.	45,5 мг
8	Однорівність 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 $L2=25,0$ ).	5,1



№ серії 1223  
18.11.2024

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

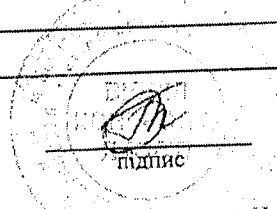
№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Супровідні домішки	Одинична домішка - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 1,0 %.	0,199 % 0,382 %
10	Механічні включення: невидимі частинки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥ 25 мкм: не більше 600 од/фл.	2301,33 24,67
11	Механічні включення: видимі частинки	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.	38,4 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 °С.	

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.



підпис

06.11.2024  
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

06.11.2024  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна  
тел.: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

