



Товариство з обмеженою відповідальністю

“АСТРАФАРМ”

Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №130

від "11" квітня 2024 року

Назва препарату:	ОМЕПРАЗОЛ АСТРА, порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг у флаконах №1	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/19118/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	523123023	Кількість у серії:	59 670 уп. №1
Дата виробництва:	08.12.2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	07.12.2025 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Біла або практично біла сипуча маса або порошок	Відповідає
2	Ідентифікація	У хроматограмах час утримування основного піку досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку стандартного розчину.	Відповідає
		Мас бути максимум поглинання при довжині хвилі 276 ± 2 нм і 305 ± 2 нм, а коефіцієнт поглинання при 305 нм ± 2 нм та 276 нм ± 2 нм повинен знаходитись в межах 1,6 ~ 1,8.	Відповідає
		Забарвлення полум'я має бути яскраво-жовтим та має давати позитивну реакцію (а) на натрій.	Відповідає
3	pH	10.1 ~ 11.1	10,5
4	Кольоровість та прозорість розчину	Прозорість: випробуваний розчин препарату повинен бути прозорим, але не мутнішим ніж еталонний розчин 1.	Відповідає
		Колір: абсорбція випробуваного розчину препарату вимірюється на довжині хвилі 440 нм і не повинна перевищувати 0,1.	Відповідає
5	Вміст води	≤ 5.0 %.	1,76 % Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.	6,0 % Відповідає
7	Механічні вклучення Невидимі частки	Часток ≥ 10 мкм - не більше 6000/флакон; Часток ≥ 25 мкм - не більше 600/флаконі.	Відповідає
8	Видимі частки	Повинен відповідати вимогам для ін'єкцій малого об'єму.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 2,0 МО/мг омепразолу.	Відповідає
10	Стерильність	Мас бути стерильним.	Відповідає Стерильний
11	Супутні домішки	Домішка I ≤ 0,5%; Домішка II ≤ 0,3%; Домішка III ≤ 0,9%; Домішка IV ≤ 1,3%; Домішка V ≤ 0,3%; Будь-які інші індивідуальні домішки ≤ 0,2%; Сума невідомих домішок < 1,0%.	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Відповідає
12	Кількісне визначення	95.0 ~ 105.0 %.	100,3 %
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ОМЕПРАЗОЛ АСТРА, порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг у флаконах №1 серії 523123023 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19118/01/01, Змінам до МКЯ.

Примітка 1. Пакування із форми in bulk фірми-виробника "Шаньдун Юйсін Фармасьютікал Ко. Лтд.", Китайська Народна Республіка, серії 523123023. Дата виробництва in bulk грудень 2023 р.

В.о. заст. начальника ВКЯ

Палієнко Т.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції випробувано та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповіді місцевим регуляторним органом, а також відповіді до специфікацій, що містяться в реєстраційному дощі.



АСТРАФАРМ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Вх. ан. № 0134
26.04.24