



ЗГІДНО З
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:
Реєстраційне посвідчення:
Сила дії/активність:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Серія №:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Придатний до
Дільниці з виробництва:
Дільниці з контролю якості:

Україна
№ UA/12924/01/01
Омепразол натрію (в перерахунку на омепразол) 40 мг
Ліофілізат для розчину для інфузій
№ 1 у флаконі
0020123
21 589 упаковки
04.01.2023
01.01.2025
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
серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
№ 043/2022/GMP строком дії до 21.01.2024

Ліцензія на виробництво
Сертифікат відповідності GMP

№ 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 Омепразол Динатрій едетат	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.	0,0271
5	pH	Від 10,1 до 11,1.	10,8
6	Вода	Не більше 10 %.	2,1 %
7	Середня маса вмісту флакону	Від 41,9 мг до 51,2 мг.	49,2 мг
8	Однорідність дозованих одиниць	1. Для 10 і 30 дозованих одиниць: приймальне число має бути не більше 2. Для індивідуальної дозованої одиниці: приймальне число має знаходитись в межах $(1 \pm L_2 * 0,01) * M$ (при $L_2 = 25,0$).	4,7



Вн. ат. № 1506
18.05.23



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

стор. 2 із 2

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Супровідні домішки	Одинична домішка - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 1,0 %.	0,06 % 0,09 %
10	Механічні включення: невидимі частинки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥ 25 мкм: не більше 600 од/фл.	164,67 3,00
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.	41,0 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. та зміні від 30.09.20 р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



підпис

23.01.2023
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (випущено) та пакування/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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Житняківська Я.А.

(Signature)
підпис

23.01.2023
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@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua



дозволено до реалізації
 «ФАРМЕКС ГРУП»
 СКАДА
 ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ