



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.02.2022

№ 5034/22/26

ОМЕПРАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг 1 флакон з порошком у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11147/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № NP1351A

Кількість ввезеного лікарського засобу 39340

Виробник

НАПРОД ЛАЙФ САНСЕС ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біолабс", ідент. код:
37507592**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.01.2022 № 399/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.02.2022 № 0148

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



4

НАПРОД

• Тел.: +91 22 4093 9000

Офіс: Напрод
304, Таун Центр,
Андхері-Курла Роад, Андхері (1),
Мумбай - 400 059, ІНДІЯ

• Факс: +91 22 4093 9060

Напрод
Лайф Саснесс
Пвт. Лтд

НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС 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	NP1351A	Сертифікат №	TO2206014
Кількість	39 509 флаконів/упаковок	Дата випуску	31 грудня 2021
Позиція №	3134	Дата виробництва	Грудень 2021
Фармакопея	ІН	Придатний до	Листопад 2023
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 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 співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
pH	Від 9,0 до 13,0	11,12
Вода	Не більше 15,0%	12,35%
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	493 у флаконі 20 у флаконі
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	2,4
Прозорість	Розчин за ступенем каламутності не має перевищувати еталон І	Розчин за ступенем каламутності не перевищує еталон І
Кольоровість	Оптична густина розчину за довжини хвилі 430 нм не має перевищувати 0,200	Оптична густина розчину за довжини хвилі 430 нм відповідає 0,014
Середня маса вмісту флакона	Від 135,55 мг до 185,18 мг	142,67мг
Супровідні домішки - будь-яка домішка	Не більше 0,5 %	0,048%
- сума домішок	Не більше 1,0 %	0,09%
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
Бактеріальна ендогенність	Більше 5 ЕО/мг омепразола	Менше 5 ЕО/мг омепразола



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

[печатка Напрод Лайф Саснесс Пвт. Лтд.]

Ах ом N 1126 Big 04.02.22

Офіс: Напрод
 304, Таун-Центр, Лайф Саснес
 Андхері-Курла Род, Андхері (І), Пвт. Лтд
 Мумбай - 400 059, ІНДІЯ
 • Факс: +91 22 4093 9060

НАПРОД

• Тел.: +91 22 4093 9000

Кількісне визначення омепразолу (C ₁₇ H ₁₅ N ₃ O ₃ S)	на момент випуску	протягом терміну придатності	100,9%
	Від 95,0% до 105,0% від заявленого вмісту омепразолу в тестованій кількості у одному флаконі.	Від 90,0% до 110,0% від заявленого вмісту омепразолу в тестованій кількості у одному флаконі	

Примітка: Перевірений зразок відповідає вимогам якості USP/ Европ. 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.

На основі TCR-0061, Випуск серії на 14-й день Результати по стерильності – 31/12/2021.

Особа, відповідальна за випуск серії:

Ім'я: Маршад С Дешпаде

Посада: Старший менеджер відділу контролю якості

Підпис: (підпис)

Дата: 31/12/2021

	Аналіз проведено	Перевірено	Погоджено
Ім'я	Ріджван Ахмад	Саш Гадач	Манодж Кумар
Посада	Офіцер відділу	Виконавчий спеціаліст	Старший менеджер
Дата	31/12/2021	31/12/2021	31/12/2021
Підпис	(підпис)	(підпис)	(підпис)



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

[печатка Напрод Лайф Саснес Пвт. Лтд.]