

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/1886/01/01	ОМЕПРАЗОЛ порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці	Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд. (Китайська Народна Республіка)	521103013	Товариство з обмеженою відповідальністю "ІСТФАРМ", 36656829	ДС у Київській області	20.04.2022	15993/22/10	Позитивний



**Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд**  
**Сертифікат аналізу**

Найменування продукту (включаючи чисельність)	Омеспразол, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг	Дата виробництва	15.10.2021
Упаковка	1 флакон у картонній коробці	Термін дії	14.10.2023
№ серії	521103013	Дата відбору проб	16.10.2021
Кількість	79560 флаконів	Дата випуску	29.11.2021
Стандартні посилання	Стандарт реєстрації		
Показники	Критерії	Результати	
1. Опис	Біла або практично біла сипуча маса або порошок.	Майже біла сипуча маса.	
2. Ідентифікація	У хроматограмах час утримання основного піку досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку стандартного розчину	Відповідає вимогам	
	Має бути максимум поглинання при довжині хвилі $276 \pm 2$ нм і $305 \pm 2$ нм, а коефіцієнт поглинання при $305 \text{ нм} \pm 2$ нм та $276 \text{ нм} \pm 2$ нм повинен знаходитись в межах 1.6~1.8.	Відповідає вимогам	
	Забарвлення полум'я має бути яскраво-жовтим та має давати позитивну реакцію (а) на натрій.	Відповідає вимогам	
3. рН	10.1~11.1	10.7	
4. Кольоровість та прозорість розчину	Прозорість: випробуваний розчин препарату повинен бути прозорим, але не мутнішим ніж еталонний розчин І.	Виразний	
	Колір: абсорбція випробуваного розчину препарату вимірюється на довжині хвилі 440 нм і не повинна перевищувати 0.1	Відповідає вимогам	
5. Вміст води	$\leq 5.0\%$	0.8%	
6. Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	2.2	
7. Механічні включення, невидимі частки	Часток $\geq 10$ мкм не більше 6000/флакон	Часток: 112	
	Часток $\geq 25$ мкм не більше 600/флаконі	Часток: 2	
8. Видимі частки	Повинен відповідати вимогам для ін'єкцій малого об'єму.	Відповідає вимогам	
9. Бактеріальні ендотоксини	не більше ніж 2.0 МО/мг Омеспразолу.	Відповідає вимогам	
10. Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильно	
II. Супутні домішки	Домішка I $\leq 0.5\%$	0.11%	
	Домішка II $\leq 0.3\%$	не виявлено	



Віконт ВХ05 19.05.21

	Домішка III $\leq 0.9\%$	Не виявлено
	Домішка IV $\leq 1.3\%$	Не виявлено
	Домішка V $\leq 0.3\%$	Не виявлено
	Будь-які інші індивідуальні домішки $\leq 0.2\%$	Не виявлено
	Сума невідомих домішок $< 1.0\%$	Не виявлено
12. Кількісне визначення	95.0% - 105.0%	100.2%

**ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:** "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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP".

Звітував Адміністратор звіту Джіне Ліу \_\_\_\_\_ 29.11.2021

Розглянуто Компетентний адміністратор Кеіксін Шанг \_\_\_\_\_ on 29.11.2021

Затверджено Менеджер з контрою якості Хонгфен Ніу \_\_\_\_\_ on 29.11.2021

Виробничий сайт: Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд.

Адреса: вул. Луоші, середня західної сторони, район Лубочжуан, місто Ліньї, Княйська Народна Республіка

Номер ліцензії на виробництво.: Lu20160310 від 09.09.2016

Номер підтвердженого в Україні сертифікату GMP.: 006/2019/GMP термін дії до 22.12.2021

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18868/01/01 від 30.07.2021

Країна-імпортер: Україна

