

НОРМОН

Ронда де Вальдекаррізо, 6
28760 Трес Кантос, Мадрид, Іспанія
Телефон: +34 91 806 52 40
Факс: +34 91 806 52 58

Сертифікат аналізу

ОМЕПРАЗОЛ ДАРНИЦЯ 40МГ 1 FDV UA

ПАРТІЯ: V8K81	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 08 – 09 – 2023
КОД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ: 4-DNOMEI40UA	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09 – 2025
ТИП ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ: Порошок для приготування розчину для інфузій	
КОД АНАЛІТИЧНОГО МЕТОДУ: A-OME LIOF/23	
КОД СПЕЦИФІКАЦІЇ: ES-12-A-OME LIOF/00	
КОД АНАЛІТИЧНОГО СЕРТИФІКАТУ: CA-09-A-OME LIOF/02	

Тест	Специфікація	Результат
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Білий або майже білий, пористий однорідний ліофілізований порошок.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
НРХ:	Час утримання відповідає стандарту (позитивний).	Позитивний
УФ:	УФ-спектр відповідає стандарту (позитивний).	Позитивний
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗЧИНУ		
Прозорість розчину:	Прозорий розчин (поточна Євр. Ф.)	Відповідає
Поглинання 440 нм:	<0.30	0.00
рН	Між 8.5 та 11.0	10.7
ВОЛОГІСТЬ	<= 2.0%	0.9%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ		
Однорідність дозування:	Відповідає випробуванням (поточна Євр. Ф.)	Відповідає
ПП (AV):		1.4
Середнє:		100.1 %
Мінімум:		99.1 %
Максимум:		100.9 %
ВСВ:		0,9 %
ВМІСТ ОСНОВНОГО КОМПОНЕНТА (НРХ)	97- 107% (38.8 - 42.8 мг/флакон) (Директива 2001/83/СЕ).	100%
ДОМІШКИ (НРХ)		
Домішка D:	<= 0.2%	0,08%
Домішка E:	<= 0.2%	<КМ
Домішка A:	<= 0.2%	<КМ
Домішка C:	<= 0.2%	0,07%
Домішка DDO:	<= 0.2%	<КМ
Домішка NMC:	<= 0.2%	<КМ
Інші окремі домішки:	<= 0.2%	<КМ
Всього домішок:	<= 1.0%	0.15 %
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Не більше 8.75 КУО/мг	<= 8.75 КУО/мг
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Відповідає тесту на стерильність (поточна Євр. Ф.)	Відповідає
ВИДИМІ ЧАСТИНКИ	Практично вільний (поточна Євр. Ф.)	Відповідає
НЕВИДИМІ ЧАСТИНКИ		
>= 10 мкм:	<= 6,000 частинок/флакон (поточна Євр. Ф.)	148 p/c
>= 25 мкм:	<= 600 частинок/флакон (поточна Євр. Ф.)	10 p/c



НОРМОН

Ронда де Вальдекаррізо, 6
28760 Трес Кантос, Мадрид, Іспанія
Телефон: +34 91 806 52 40
Факс: +34 91 806 52 58

Сертифікат аналізу

ОМЕПРАЗОЛІ ДАРНИЦЯ 40МГ 1 FDV UA

ПАРТІЯ: V8K81	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 08 – 09 – 2023
КОД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ: 4-DNOMEI40UA	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09 – 2025
ТИП ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ: Порошок для приготування розчину для інфузій	
КОД АНАЛІТИЧНОГО МЕТОДУ: A-OME LIOF/23	
КОД СПЕЦИФІКАЦІЇ: ES-12-A-OME LIOF/00	
КОД АНАЛІТИЧНОГО СЕРТИФІКАТУ: CA-09-A-OME LIOF/02	

ПРИМІТКИ: Специфікації відповідають внутрішнім специфікаціям, за винятком тих, які вказують на відповідність іншим нормам.



Штамп

Підпис
26.10.23

РОЗПОРЯДИВСЯ: Лорена Гонзалез Гонзалез ДАТА РОЗПОРЯДЖЕННЯ: 25.10.2023 22:16:56
Дата випуску: 25.10.2023 22:18:23

Науковий керівник: Мігуель Ангел Лопес Перес, Ельвіра Ортіз Бустос
Аналітик: ACN, SSH2, EGL, EGR1, ISP1, MMF, MAO, DEP



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.12.2023

№ 62719/23/26

ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для інфузій по 40 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19723/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.11.2027

Серія лікарського засобу № **V8K81**

Кількість ввезеного лікарського засобу 127249

Виробник

ЛАБОРАТОРИОС НОРМОН С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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 06.12.2023 № 3864/1.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**NORMON**

Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid, España
Tel.: 91 806 52 40
Fax: 91 806 52 56
Fax: 91 806 52 58 Dpto. Técnico

CERTIFICATE OF QUALITY**Omeprazol-Darnitsa, powder for solution for infusion, 40 mg**

MS. Virginia Machado, Deputy Pharmaceutical Qualified Person of Laboratorios Normon S.A., certifies that the product:

Country manufacturer: Spain

Batch: V8K81

Manufacturing date: 08/09/2023

Registration Certificate Number: UA/19723/01/01

Dosage form: powder for solution for infusion 40 mg

The size and type of packaging: 1 vial in a carton box

Quantity in batch: 127249

Expiry date: 09/2025

Valid Until: Unlimited

Strength / Potency: omeprazole 40 mg

Has been manufactured according to the Good Manufacturing Practices and complies with its

Manufacturer of the medicinal product: Laboratorios Normon S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760 (Madrid), Spain

GMP Certificates for all manufacturing sites and site of quality control:

- Site: Laboratorios Normon S.A.
- Address: Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, Madrid, 28760, Spain
- Manufacturing License (for all manufacturing sites and site of quality control)

Quality control testing complies with the QCM of the Registration Certificate UA/13996/02/01

PARAMETER	SPECIFICATIONS (release)	RESULTS
Description	White or almost white, porous and uniform lyophilized powder	Complies
Description of the solution	Clear	Complies
Clarity		0.00
Absorbance (440nm)	< 0.30	
Identification	Corresponds with that of standard (positive)	Positive
UPLC (retention time)		
UV spectrum	Corresponds with that of standard (positive)	Positive
Water content	≤ 2.0%	0.9 %
pH	8.5 – 11.0	10.7
Uniformity of dosage units (mass variation)	AV10 units ≤ L1 If AV10 units > L1: AV30 units ≤ L1 and no individual content less than (1 - L2 x 0.01)M nor more than (1 + L2 x 0.01)M, where L1 = 15.0 and L2 = 25.0 (Eur. Ph. Current Ed.)	Complies
Assay (theoretical: 40.0 mg/vial)	97 – 107%: 38.8-42.8 mg/vial (EEC Directive 2001/83)	100 %
Related impurities ⁽¹⁾	≤ 0.2%	<QL
Impurity D	≤ 0.2%	<QL
Impurity E	≤ 0.2%	<QL
Impurity A	≤ 0.2%	<QL
Impurity C	≤ 0.2%	<QL
Impurity DDO	≤ 0.2%	<QL
Impurity NMO	≤ 0.2%	<QL
Any other individual impurity	≤ 1.0%	<QL
Total impurities		0.15 %
Bacterial endotoxins	≤ 8.75 EU/mg	≤ 8.75 EU/mg
Sterility	Complies with sterility test (Eur. Ph. Current Ed.)	Complies
Particulate contamination	Visible particles: Practically free (Eur. Ph. Current Ed.) Subvisible particles: ≥ 10 µm : ≤ 6,000/vial (Eur. Ph. Current Ed.) ≥ 25 µm : ≤ 600/vial (Eur. Ph. Current Ed.)	Complies 148 p/c 15 p/c

⁽¹⁾ The related substances chemical names are:

Impurity D: 5-methoxy-2-[[[4-methoxy-3,5-dimethylpyridin-2-yl)methyl]sulfonyl]-1H-benzimidazole (omeprazole) sulfone and enantiomer

Impurity E: 4-methoxy-2-[[[RS)-(5-methoxy-1H-benzimidazol-2-yl)sulfonyl]methyl]-3,5-dimethylpyridine 1-oxide

Impurity A: 5-methoxy-1H-benzimidazole-2-thiol and enantiomer

Impurity C: 5-methoxy-2-[[[4-methoxy-3,5-dimethylpyridin-2-yl)methyl]sulfonyl]-1H-benzimidazole (ufiprazole)

Impurity DDO: 2-(5-methoxy-1H-benzimidazole-2-sulfanylmethyl)-3,5-dimethyl-pyridin-4 one

Impurity NMO: 5-methoxy-2-[[[4-methoxy-3,5-dimethylpyridin-2-methyl]sulfonyl]-1-methyl-1H-



The results of the analysis: This batch meets requirements of the method of Quality control of Registration Certificate UA/19723/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and also in compliance with specification of the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Date: 27/10/2023



Virginia Machado
Qualified Person

**NORMON**

Ronda de Valdecarrizo, 6
 28760 Tres Cantos. Madrid. España
 Tel.: +34 91 806 52 40
 Fax: +34 91 806 52 58

Certificate of Analysis**OMEPRAZOLE DARNITSA 40MG 1 FDV UA**

BATCH: V8K81	MANUF. DATE: 08-09-2023
PRODUCT CODE: 4-DNOMEI40UA	EXPIRY DATE: 09-2025
PHARMA TYPE: Powder for solution for infusion	
ANALYTICAL METHOD CODE: A-OME LIOF/23	
SPECIFICATION CODE: ES-12-A-OME LIOF/00	
ANALYTICAL CERTIFICATE CODE: CA-09-A-OME LIOF/02	

Test	Specification	Result
APPEARANCE	White or almost white, porous and uniform lyophilised powder.	Complies
IDENTIFICATION		
UPLC:	Retention time corresponds to the standard (positive).	Positive
UV:	UV spectrum corresponds to the standard (positive).	Positive
SOLUTION APPEARANCE		
Clarity of solution:	Clear solution (current Eur. Ph.).	Complies
Absorbance 440 nm:	< 0.30	0.00
pH	Between 8.5 y 11.0	10.7
MOISTURE	<= 2.0%	0.9 %
UNIFORMITY OF DOSAGE		
Uniformity of dosage:	Complies with test (Current Eur. Ph)	Complies
AV:		1.4
Average:		100.1 %
Minimum:		99.1 %
Maximum:		100.9 %
RSD:		0.6 %
ASSAY (UPLC)	97- 107% (38.8 - 42.8 mg/vial) (Directive 2001/83/CE).	100 %
IMPURITIES (UPLC)		
Impurity D:	<= 0.2%	0.08 %
Impurity E:	<= 0.2%	<QL
Impurity A:	<= 0.2%	<QL
Impurity C:	<= 0.2%	0.07 %
Impurity DDO:	<= 0.2%	<QL
Impurity NMO:	<= 0.2%	<QL
Other individual impurities:	<= 0.2%	<QL
Total Impurities:	<= 1.0%	0.15 %
BACTERIAL ENDOTOXINS	No more than 8.75 EU/mg	<= 8.75 EU/mg
STERILITY	Complies with sterility test (Current Eur. Ph)	Complies
VISIBLE PARTICLES	Practically free (current Eur. Ph.).	Complies
SUBVISIBLE PARTICLES		
>=10µm:	<= 6,000 particles/vial (current Eur. Ph.).	148 p/c
>=25 µm:	<= 600 particles/vial (current Eur. Ph.).	10 p/c





NORMON

Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid, España
Tel.: +34 91 806 52 40
Fax: +34 91 806 52 58

Certificate of Analysis

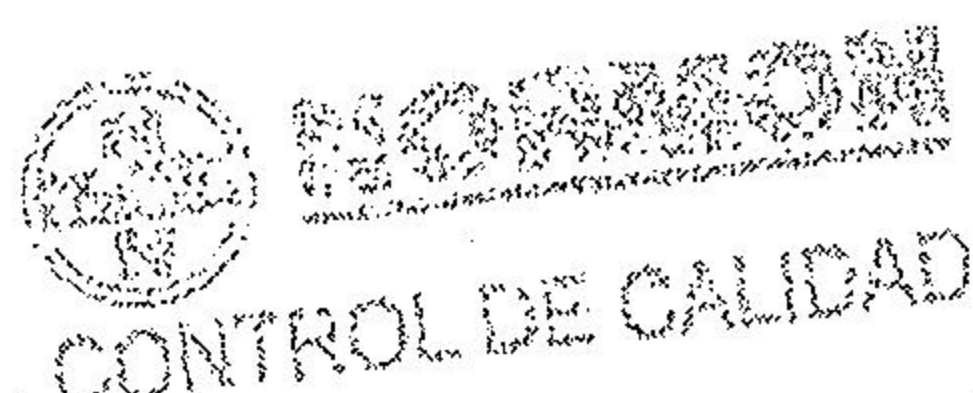
OMEPRAZOLE DARNITSA 40MG 1 FDV UA

BATCH: V8K81	MANUF. DATE: 08-09-2023
PRODUCT CODE: 4-DNOMEI40UA	EXPIRY DATE: 09-2025
PHARMA TYPE: Powder for solution for infusion	
ANALYTICAL METHOD CODE: A-OME LIOF/23	
SPECIFICATION CODE: ES-12-A-OME LIOF/00	
ANALYTICAL CERTIFICATE CODE: CA-09-A-OME LIOF/02	

NOTES: Specifications comply with in-house specifications except those which indicate that meets other regulations.



Approval Quality Unit



DISPOSITIONED BY: Lorena González Gonzalez

DISPOSITION DATE: 25/10/2023 22:16:58

Date of Issue: 25/10/2023 22:18:23

Supervisor: Irene García Estévez, Elvira Ortiz Bustos

Analyst: ACN, SSH2, EGL, EGR1, ISP1, MMF, MAO, DEP