

Продукт / Product: Оmez®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 40 мг / Omez, lyophilized powder for infusion 40 mg

Дата производства / Manufacture date: 28/02/2024 Производственная серия / Batch №: 44310
 Срок годности / Expire date: 28/02/2026 Объем серии / Batch Quantity: 49440
 Производственная лицензия № / Mfg. License No: F027/001/2019
 Номер РУ / MA number: ЛСР-004124/09
 Анализ проведен в соответствии с НД № / Analysis performed in accordance with ND №:
 ЛСР-004124/09-180823, изм. №1 от 13.11.2023 / ЛСР-004124/09-180823, amd. 1 dt. 13.11.2023

ИСПЫТАНИЯ/TESTS		СПЕЦИФИКАЦИИ/SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТЫ/RESULTS
1. Description / Описание		White or off white lyophilized spongy cake or its parts, or as a powder / Белый или почти белый лиофилизат в виде пористой массы или ее частей, или в виде порошка.	Complies / Соответствует
2. Description of solution / Описание раствора			
-Clarity /прозрачность	Solution should be clear or the opalescence of the solution must not exceed the opalescence of the reference solution I. / Раствор должен быть прозрачным или опалесценция раствора не должна превышать опалесценцию эталонного раствора I.	Complies / Соответствует	
- Absorbance / поглощение	The optical density of the solution should be not more than 0.30. / Оптическая плотность раствора должна быть не более 0,30.		0.0055
3. Identification / Подлинность		The retention time of the major peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the major peak on the chromatogram of omeprazole reference standard solution (section "Assay"). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца омепразола (раздел «Количественное определение»)	Positive / Положительный
		The UV - spectrum of the major peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the UV- spectrum of the major peak on the chromatogram of the omeprazole standard solution (section "Assay"). / УФ-спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца омепразола (раздел «Количественное определение»).	

Продукт / Product: Омез®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 40 мг / Omez, lyophilized powder for infusion 40 mg

Дата производства / Manufacture date: 28/02/2024 Производственная серия / Batch №: 44310

 Срок годности / Expiry date: 28/02/2026 Объем серии / Batch Quantity: 49440

 Производственная лицензия № / Mfg. License No: F027/001/2019

 Номер РУ / MA number: ЛСР-004124/09

 Анализ проведен в соответствии с НД № / Analysis performed in accordance with ND №:

 ЛСР-004124/09-180823, изм. №1 от 13.11.2023 / ЛСР-004124/09-180823, amd. 1 dt. 13.11.2023

Дата получения / Reception date:		Протокол анализа № / Analytical protocol № SRAS-7Y4EHA.10
ИСПЫТАНИЯ/TESTS	СПЕЦИФИКАЦИИ/SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТЫ/RESULTS
4. Average fill weight / Средняя масса содержимого флакона	44.19mg ± 5% (from 42.0mg to 46.4mg) / 44,19мг ± 5% (42,0мг – 46,4мг)	45.56
5. pH of the solution / pH раствора	10.0 - 11.0/ 10,0 - 11,0.	10.7
6. Water/ Вода	Not more than 6.0% / Не более 6,0 %	3.4
7. Particular matter / Механические включения	Visible particles / Видимые частицы: According to requirements / В соответствии с требованиями. Subvisible particles / Невидимые частицы: ≥ 10µm particles – not more than 6000/ vial / частицы размером ≥ 10 мкм - не более 6000 на флакон; ≥ 25µm particles – not more than 600/vial / частицы размером ≥ 25 мкм - не более 600 на флакон	Absent / Отсутствует 48 0
8. Related substances / Родственные примеси		
- impurity D /примесь D;	Not more than 0.3%/ Не более 0,3%;	0.06
- impurity E /примесь E;	Not more than 0.3%/ Не более 0,3%;	ND
- impurity 1/ примесь 1;	Not more than 1.0 %/ Не более 1,0 %;	ND
- impurity 2 / примесь 2;	Not more than 0.5%/ Не более 0,5%;	ND
- single unknown impurity / единичная неидентифицированная примесь	Not more than 0.2%/ Не более 0,2%.	0.12
Total impurities / Сумма примесей	Not more than 1.5% / Не более 1,5%.	0.37
9. Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 5.83 EU/mg of omeprazole / Не более 5,83 ЕЭ/мг омепразола.	<5.83
10. Sterility / Стерильность	The product should be sterile / Препарат должен быть стерильным.	Sterile / Стерильный
11. Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.	Complies / Соответствует
12. Assay / Количественное определение	From 93% to 105% of the label amount of omeprazole (37.2 mg to 42.0 mg C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (omeprazole) in vial). / От 93 % до 105 % от номинального содержания омепразола (от 37,2 мг до 42,0 мг C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (омепазол) во флаконе).	41.5

Продукт / Product: Омез®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 40 мг / Omez, lyophilized powder for infusion 40 mg

Дата производства / Manufacture date: 28/02/2024 Производственная серия / Batch №: 44310
Срок годности / Expire date: 28/02/2026 Объем серии / Batch Quantity: 49440
Производственная лицензия № / Mfg. License No: F027/001/2019
Номер РУ / MA number: ЛСР-004124/09
Анализ проведен в соответствии с НД № / Analysis performed in accordance with ND №:
ЛСР-004124/09-180823, изм. №1 от 13.11.2023 / ЛСР-004124/09-180823, amd. 1 dt. 13.11.2023

Дата получения / Reception date: Протокол анализа № / Analytical protocol № SRAS-7Y4EHA.10

ИСПЫТАНИЯ/TESTS	СПЕЦИФИКАЦИИ/SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТЫ/RESULTS
13. Package / Упаковка	The product is filled in a clear transparent glass vial type I (Ph. Eur.) closed with chlorobutyl stopper and sealed with an aluminium flip-off seal with plastic cap. Each vial is packed into a carton package along with patient information leaflet. / Препарат во флаконе из бесцветного прозрачного стекла типа I (Ph. Eur.), укуренный хлорбутиловой пробкой, обжатый алюминиевым колпачком с предохранительной пластиковой крышкой. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку картонную.	Complies / Соответствует
14. Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
15. Storage conditions / Хранение	Protected from light below 25°C. / В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.	
16. Shelf life / Срок годности	2 years / 2 года	

Результаты анализов: Analytical results: Дата / Date : <i>Approved</i> 06/06/2024	Решение ОТК: Quality Assurance Decision: Дата / Date : <i>Approved</i> 06/06/2024
Начальник лаборатории / Laboratory Manager	Ответственное лицо / Qualified Person

This batch was manufactured in reference to the dossier in force and according to GMP.
Эта серия была произведена по действующей документации и в соответствии с требованиями GMP.

API name (INN) / АФС (МНН):	Omeprazole / Омепразол
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	13501000008701
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	23070306
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Esteve Quimica S.A., Spain / Эстева Кимика С.А., Испания