

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ****Омеспразол-Дарниця, порошок для приготування розчину для інфузій, 40 мг**

Пані Алісія Говантес (Alicia Govantes), Уповноважена особа Фармацевтичного відділу компанії Лабораторіос Нормон С.А., засвідчує, що лікарський засіб:

Країна виробник: Іспанія

Партія: X5311

Дата виготовлення: 07/05/2024

Номер реєстраційного свідоцтва: UA/19723/01/01

Лікарська форма: порошок для приготування розчину для інфузій 40 мг

Розмір та тип упаковки: По 1 флакону в картонній коробці

Виготовлено згідно з *Належною Виробничою Практикою та відповідає її вимогам.*Виробник ЛІЗ: *Лабораторіос Нормон С.А., Ронда де Вальдекаррізо, 6, Трес-Кантос, 28760 (Мадрид), Іспанія*

Сертифікати GMP для всіх виробничих ділянок і дільниць контролю якості:

- Об'єкт: *Лабораторіос Нормон С.А.*- Адреса: *Ронда де Вальдекаррізо, 6, Трес-Кантос, Мадрид 28760, Іспанія*

- Ліцензія на виробництво (для всіх виробничих ділянок і дільниць контролю якості)

Кількість в партії: 127595

Термін придатності: 05/2026

Дійсний до: Необмежений

Сила дії/активність: омеспразол 40 мг

Випробування контролю якості відповідають МКЯ Реєстраційного посвідчення UA/13996/02/01

ПАРАМЕТР	СПЕЦИФІКАЦІЇ (випуск)	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білий або майже білий, пористий однорідний ліофілізований порошок	Відповідає
Опис розчину		
Прозорість	Прозорий	Відповідає
Поглинання (440 нм)	<0.30	0.00
Ідентифікація	Відповідає стандарту (позитивний)	Позитивний
UPLC (час утримання)	Відповідає стандарту (позитивний)	Позитивний
UV спектр		
Вміст води	≤ 2.0%	0.5 %
pH	8.5-11.0	10.6
Однорідність дозування (масова варіація)	Одиниці AV10 ≤ L1 Якщо одиниці AV10 > L1: Одиниці AV30 ≤ L1 і відсутність індивідуального вмісту менше ніж (1 - L2 x 0.01) M і не більше ніж (1 + L2 x 0.01) M, де L1 15.0 і L2 = 25.0 (Євр. Ф. Поточна ред.)	Відповідає
Вміст основного компонента (теоретично: 40,0 мг/флакон)	97 - 107%: 38.8-42.8 мг/флакон (Директива СЕС 2001/83)	102%
Супутні домішки <sup>(1)</sup>	≤ 0.2%	<QL
Домішка D	≤ 0.2%	<QL
Домішка E	≤ 0.2%	<QL
Домішка A	≤ 0.2%	<QL
Домішка C	≤ 0.2%	<QL
Домішка DDO	≤ 0.2%	<QL
Домішка NMO	≤ 0.2%	<QL
Будь-які інші окремі домішки	≤ 1.0%	<QL
Всього домішок		
Бактеріальні ендотоксини	≤ 8.75 КУО/мг	≤ 8.75 КУО/мг
Стерильність	Відповідає тесту на стерильність (Євр. Ф. Поточна ред.)	Відповідає
Забруднення частинками	Видимі частинки: Практично вільні (Євр. Ф. Поточна ред.) Невидимі частинки: > 10 мкм: ≤ 6000/флакон (Євр. Ф. Поточна ред.) > 25 мкм: ≤ 600/флакон (Євр. Ф. Поточна ред.)	Відповідає  50 р/с 1 р/с

<sup>(1)</sup> Хімічні назви супутніх речовин:

Домішка D: 5-метокси-2-[[[4-метокси-3,5-диметилпіридин-2-іл)метил]сульфоніл]-1H-бензімідазол (омеспразолсульфон) та енантіомер

Домішка E: 4-метокси-2-[[[(RS)-(5-метокси-1H-бензімідазол-2-іл)сульфініл]метил]-3,5-диметилпіридин 1-оксид

Домішка A: 5-метокси-1H-бензімідазол-2-тіол і енантіомер

Домішка C: 5-метокси-2-[[[4-метокси-3,5-диметилпіридин-2-іл)метил]сульфаніл]-1H-бензімідазол (уфіпразол)

Домішка DDO: 2-(5-метокси-1H-бензімідазол-2-сульфанілметил)-3,5-диметилпіридин-4он

Домішка NMO: 5-метокси-2-[[[4-метокси-3,5-диметилпіридин-2-метил]сульфініл]-1-метил-1H-

Результати аналізу: Дана партія відповідає вимогам методу контролю якості Реєстраційного посвідчення UA/19723/01/01.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог НВП місцевого регуляторного органу, а також відповідно до специфікації реєстраційного доосье. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП.

Дата: 19.06.2024

[Штамп]

[Підпис]

Алісія Говантес,

Уповноважена особа

Ronda de Valdecarrizo, 6,  
28760

www.normon.es

Tel: +34 91 800 62 40



**Сертифікат аналізу****ОМЕПРАЗОЛ ДАРНИЦЯ 40МГ 1 FDV UA**

<b>ПАРТІЯ:</b> X5311	<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 07 – 05 – 2024
<b>КОД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ:</b> 4-DNOMEI40UA	<b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 05 – 2026
<b>ТИП ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ:</b> Порошок для приготування розчину для інфузій	
<b>КОД АНАЛІТИЧНОГО МЕТОДУ:</b> A-OME LIOF/25	
<b>КОД СПЕЦИФІКАЦІЇ:</b> ES-12-A-OME LIOF/00	
<b>КОД АНАЛІТИЧНОГО СЕРТИФІКАТУ:</b> CA-09-A-OME LIOF/04	

<b>Тест</b>	<b>Специфікація</b>	<b>Результат</b>
<b>ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД</b>	Білий або майже білий, пористий однорідний ліофілізований порошок.	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
UPLC:	Час утримання відповідає стандарту (позитивний).	Позитивний
УФ:	УФ-спектр відповідає стандарту (позитивний).	Позитивний
<b>ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗЧИНУ</b>		
Прозорість розчину:	Прозорий розчин	Відповідає
Поглинання 440 нм:	<0.30	0.00
рН	від 8.5 до 11.0	10.6
ВОЛОГІСТЬ	<= 2.0%	0.5%
<b>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ</b>		
Однорідність дозування:	Відповідає випробуванням (поточна Євр. Ф.)	Відповідає
ПП (AV):		3.7
Середнє:		102.3 %
Мінімум:		101.0 %
Максимум:		105.5 %
RSD:		0.5 %
<b>ВМІСТ ОСНОВНОГО КОМПОНЕНТА (UPLC)</b>	97- 107% (38.8 - 42.8 мг/флакон) (Директива 2001/83/ЄС)	100%
<b>ДОМІШКИ (UPLC)</b>		
Домішка D:	<= 0.2%	<QL
Домішка E:	<= 0.2%	<QL
Домішка A:	<= 0.2%	<QL
Домішка C:	<= 0.2%	<QL
Домішка DDO:	<= 0.2%	<QL
Домішка NMO:	<= 0.2%	<QL
Інші окремі домішки:	<= 0.2%	<QL
Всього домішок:	<=1.0%	<QL
<b>БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ</b>	Не більше 8.75 КУО/мг	<= 8.75 КУО/мг
<b>СТЕРИЛЬНІСТЬ</b>	Відповідає тесту на стерильність (поточна Євр. Ф.)	Відповідає
<b>ВИДИМІ ЧАСТИНКИ</b>	Практично вільний (поточна Євр. Ф.)	Відповідає
<b>НЕВИДИМІ ЧАСТИНКИ</b>		
>= 10 мкм:	<= 6,000 частинок/флакон (поточна Євр. Ф.)	50 p/c
>= 25 мкм:	<= 600 частинок/флакон (поточна Євр. Ф.)	1 p/c



[логотип Нормон] **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

**ПАРТИЯ:** X5311

**ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:** 07 – 05 – 2024

**КОД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ:** 4-DNOMEI40UA

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 05 – 2026

**ТИП ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ:** Порошок для приготування розчину для інфузій

**КОД АНАЛІТИЧНОГО МЕТОДУ:** А-ОМЕ LIOF/25

**КОД СПЕЦИФІКАЦІЇ:** ES-12-A-ОМЕ LIOF/00

**КОД АНАЛІТИЧНОГО СЕРТИФІКАТУ:** SA-09-A-ОМЕ LIOF/04

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

[Штамі]

**РОЗПОРЯДИВСЯ:** Roberto Siera Carmacho

**ДАТА РОЗПОРЯДЖЕННЯ:** 17.06.2024 14:59:13

Дата випуску:

17.06.2024 14:59:36

**ЗАТВЕРДЖЕНО:** Virginia Machado Gomez

**ДАТА ЗАТВЕРДЖЕННЯ:** 17.06.2024 15:41:00

**Науковий керівник:** Jesus Ugarrío Duro, Eva Golvano Benito

**Аналітик:** ACN, EGL, ISP1, SPC3, ADR, ISA

Сторінка 2 з 2

