

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

Дата производства / **Manufacture date:** 01-2021 Производственная серия / **Batch №:** 10034
Срок годности / **Expire date:** 01-2023 Объем серии / **Batch Quantity:** 36.995 UN
Анализ проведен в соответствии с НД № / **Analysis performed in accordance with ND №:** ЛСР-004124/09-151117 (amend № 1 from 16.01.2020 /изм.№ 1 от 16.01.2020)

Дата получения: / **Reception date:** 18/01/2021 Протокол анализа № / **Analytical protocol №** SRAS-7Y4EHA.9

ИСПЫТАНИЯ/TESTS	СПЕЦИФИКАЦИИ/SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТЫ/RESULTS
1. Description / Описание	White to off white lyophilized spongy cake or its parts or as a powder / Белый или почти белый лиофилизат в виде однородной пористой лепешки или ее частей или в виде порошка.	Complies / Соответствует
2. Description of solution / Описание раствора -clarity / прозрачность -absorption / поглощение	Solution should be transparent or as opalescent as reference solution I / Раствор должен быть прозрачным или опалесценция раствора не должна превышать опалесценцию эталонного раствора I. Optical density of the solution – not more than MT 0.30 at wavelength 440 nm. /Оптическая плотность раствора – не более 0,30 при длине волны 440 нм	Complies as prescribed/ В соответствии с описанием 0.0025
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 of omeprazole on the chromatogram of the standard solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика омепразола на хроматограмме стандартного раствора	Complies / Соответствует
4. Average weight of the vial content / средняя масса содержимого флакона	44.19 mg ± 5% between 42.0 mg and 46.4 mg/ 44.19 мг ± 5% От 42,0 мг до 46,4 мг	45.86 mg/мг
5. pH of the solution / pH раствора	Between 10.0 and 11.0/ От 10,0 до 11,0	10,6

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

Дата производства / Manufacture date: 01-2021 Производственная серия / Batch №: 10034
Срок годности / Expire date: 01-2023 Объем серии / Batch Quantity: 36.995 UN
Анализ проведен в соответствии с НД №/ Analysis performed in accordance with ND №: ЛСР-004124/09-151117 (amend № 1 from 16.01.2020 /изм.№ 1 от 16.01.2020)

Дата получения: / Reception date: 18/01/2021		Протокол анализа № / Analytical protocol N° SRAS-7Y4EHA.9
ИСПЫТАНИЯ/TESTS	СПЕЦИФИКАЦИИ/SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТЫ/RESULTS
6. Water/ Вода	NMT 6.0% / Не более 6.0%	1.5%
7. Particular matter / Механические включения	Visible particles Видимые частицы: According to requirements / в соответствии с требованиями Subvisible particles/ Невидимые частицы: ≥ 10 microns NMT 6000 particles per container/ Частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000 на флакон. ≥ 25 microns NMT 600 particles per container/ Частиц размером ≥ 25 мкм - не более 600 на флакон.	Absent / Отсутствуют 662 3
8. Related impurities / Посторонние примеси		
- impurity D /примеси Д	Not more than 0.3%/ Не более 0,3%	Not Detected
- impurity E /примеси Е	Not more than 0.3%/ Не более 0,3%	Not Detected
- impurity 1/ примеси 1	Not more than 1.0 %/ Не более 1,0 %	Not Detected
- impurity 2 / примеси 2	Not more than 0.5%/ Не более 0,5%	Not Detected
- Any other impurity / Единичной неидентифицированной примеси	Not more than 0.2%/ Не более 0,2%	< Quantification Limit
Total impurities / Суммы примесей	Not more than 1.5%/ Не более 1,5%	< Quantification Limit
9. Bacterial Endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 5.83 EU/mg of omeprazole/Не более 5,83 ЕЭ/мг омепразола	<5.83 EU/mg
10. Sterility / Стерильность	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 of omeprazole / Количественное определение омепразола	Not less than 93% and not more than 105% from the label amount of omeprazole (between 37.2mg to 42.0mg) / Не менее 93 % и не более 105 % от заявленного количества омепразола (от 37,2 мг до 42,0 мг)	39.7 mg/mg

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

Дата производства / **Manufacture date:** 01-2021 Производственная серия / **Batch №:** 10034
 Срок годности / **Expire date:** 01-2023 Объем серии / **Batch Quantity:** 36.995 UN
 Анализ проведен в соответствии с НД № / **Analysis performed in accordance with ND №:** JICP-004124/09-151117 (amend № 1 from 16.01.2020 /изм.№ 1 от 16.01.2020)

Дата получения: / **Reception date:** 18/01/2021

Протокол анализа № / **Analytical protocol N°** SRAS-7Y4EHA.9

ИСПЫТАНИЯ/TESTS	СПЕЦИФИКАЦИИ/SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТЫ/RESULTS
13. Упаковка / Package	Препарат во флаконе из бесцветного прозрачного стекла типа I (Eur. Ph.), закупоренный хлорбутиловой пробкой, обжатым алюминиевым колпачком с предохранительной пластиковой крышкой. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку картонную. / The product is filled in a clear transparent glass vial type I (Eur. Ph.) 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 package insert.	Complies / Соответствует
14. Labeling / Маркировка:	В соответствии с НД/ According to ND	
15. Условия хранения / Storage conditions:	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. / In place protected from light below 25°C.	
16. Срок годности / Shelf life:	2 года/ 2 years	

НАБЛЮДЕНИЯ / REMARKS:

Результаты анализов:

Analytical results: *Approved*

Дата / Date: *23/02/2021*

Решение ОТК:

Quality Assurance Decision: *Approved*

Дата / Date: *23/02/2021*

Начальник лаборатории / **Laboratory Manager**

Ответственное лицо / **Qualified Person** Gonçalo Felicio

This batch has been manufactured in reference to the dossier in force and according to GMP.

Эта серия была произведена по действующей документации и в соответствии с требованиями cGMP.

