

№ 2203
09.01.2024**СВИДЕТЕЛЬСТВО О СООТВЕТСТВИИ
ТРЕБОВАНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Настоящим ООО «Др. Редди'с Лабораторис» удостоверяет, что
лекарственный препарат для медицинского применения:

Наименование ЛП:	Омез®
МНН:	Омепразол
Лекарственная форма, форма выпуска:	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг - флаконы - пачки картонные
РУ №, дата:	ЛСР-004124/09 от 26.05.2009 (дата переоформления 18.08.2023)
НД, изменение №:	ЛСР-004124/09-180823 изм 1.
Производитель, страна:	Софаримекс-Индустрия Кимика э Фармасуэтика С.А., Португалия
Адрес производства:	Av. das Industrias - Alto do Colaride, Cacem, Aqualva 2735-213, Portugal
Серия №:	45323
Количество:	49800 упаковок
Дата изготовления:	07.10.2024
Срок годности:	31.10.2026
Код ОКПД2:	21.20.10.112
Код ТН ВЭД:	3004900002
Контракт №:	DRL 03/2017 от 07.02.2017
Инвойс №:	9013478399 от 26.11.2024

соответствует требованиям, установленным при его государственной
регистрации.

Уполномоченный по качеству
ввозимой продукции

Подкорытов А.А.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
ПОДПИСАНО Подкорытов Артём Александрович

09.01.25 11:58 (MSK)

Оператор ЭДО ООО "Компания "Тензор"
Сертификат 39E3E100E9B15880450B015685B3D255

SOFARIMEX

INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA, S.A.

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА КОНЕЧНОГО
ПРОДУКТА
FINISHED PRODUCT CERTIFICATE**

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

Дата производства / Manufacture date: 07/10/2024 Производственная серия / Batch №: 45323
Срок годности / Expire date: 31/10/2026 Объем серии / Batch Quantity: 49800
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 N° SRAS-7Y4EHA.10

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 - Absorbance / поглощение	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. The optical density of the solution should be not more than 0.30. / Оптическая плотность раствора должна быть не более 0,30.	Complies / Соответствует 0.0021
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») 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»).	Positive / Положительный

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

Дата производства / Manufacture date: 07/10/2024
Срок годности / Expire date: 31/10/2026
Производственная серия / Batch №: 45323
Объем серии / Batch Quantity: 49800
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)	45.54
5. pH of the solution / pH раствора	10.0 - 11.0/ 10,0 - 11,0.	10.9
6. Water/ Вода	Not more than 6.0% / Не более 6,0 %	2.6%
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 38 0
8. Related substances / Родственные примеси - impurity D /примесь D; - impurity E /примесь E; - impurity 1/ примесь 1; - impurity 2 / примесь 2; - single unknown impurity / единичная неидентифицированная примесь Total impurities / Сумма примесей	Not more than 0.3% / Не более 0,3%; Not more than 0.3% / Не более 0,3%; Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %; Not more than 0.5% / Не более 0,5%; Not more than 0.2% / Не более 0,2%. Not more than 1.5% / Не более 1,5%.	ND ND ND ND ND ND
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 (омепразол) во флаконе).	41.8

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

Дата производства / Manufacture date: 07/10/2024
Срок годности / Expire date: 31/10/2026
Производственная лицензия № / Mfg. License No: F027/001/2019
Номер РУ / MA number: ЛСР-004124/09
Производственная серия / Batch №: 45323
Объем серии / Batch Quantity: 49800
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 N° 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.), укупоренный 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 : 31/10/2024	Решение ОТК: Quality Assurance Decision: Дата / Date : 31/10/2024
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:	10030P58/400001
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	24020114
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Esteve Quimica S.A., Spain / Эстеве Кимика С.А., Испания