

Ф05-СТП-КК-008

Кировский филиал АО «АВВА РУС»
610044, Кировская область, г. Киров, Луганская 53А, тел. (8332) 25-11-22,
e-mail: zhuravleva@kirov.avva-rus.ru

ПАСПОРТ

Наименование продукции: Омепразол капсулы кишечнорастворимые 20 мг

Номер серии: 590621

Количество: 35 442 потребительские упаковки № 30

Дата производства продукции: 07.06.2021

Регистрационное удостоверение № ЛСР-000026/08 от 16.01.2008

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛСР-000026/08-310720

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы №2 с прозрачным бесцветным корпусом и непрозрачной коричневой крышкой. Содержимое капсул – белые или почти белые сферические пеллеты. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0005.18.	Твердые желатиновые капсулы №2 с прозрачным бесцветным корпусом и непрозрачной коричневой крышкой. Содержимое капсул – почти белые сферические пеллеты. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0005.18.
2	Подлинность	УФ-спектрофотометрия. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца омепразола в области от 240 до 350 нм должны иметь максимумы и минимум при одних и тех же длинах волн. ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца омепразола.	Подтверждена Подтверждена
3	Однородность массы	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15. Отклонение массы содержимого каждой капсулы от средней массы содержимого капсулы: у 18 из 20 капсул – не более $\pm 10\%$; у 2 из 20 капсул – не более $\pm 20\%$	237 мг +2,5 %; -3,0 %
4	Кислотоустойчивость, % за 2 часа	Не менее 85	99
5	Растворение – $C_{17}H_{13}N_2O_3S$ омепразола через 45 минут, %	Не менее 75 (Q)	88
6	Количественное определение $C_{17}H_{13}N_2O_3S$ омепразола, мг/капс.	От 18 до 22	20
7	Родственные примеси, %	Любая единичная примесь - не более 0,5; Сумма примесей - не более 2,0.	0,1; менее 0,1 0,1
8	Однородность дозирования, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18.	9,5
9	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3А: общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; Escherichia coli – отсутствие в 1 г.	Соответствует категории 3А: общее число аэробных микроорганизмов – 15 в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 в 1 г; Escherichia coli отсутствует в 1 г.

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
10	Упаковка	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ Р 17768-90.	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ Р 17768-90.
11	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование предприятия-изготовителя, его коммерческое обозначение, страну, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в одной упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указывают: наименование предприятия-изготовителя, его коммерческое обозначение, страну, адрес, телефоны, электронный сайт, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество капсул в одной упаковке, содержание в одной капсуле пеллет омепразола, содержание действующего вещества, «В состав препарата входят: краситель пунцовый (понсо 4R), маннитол, сахароза, лактозы моногидрат, пропиленгликоль», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, заводской код упаковки. На пачке указывают: средство идентификации и человеко-читаемую информацию («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:») или «Серия:» и «Годен до:».	На контурной ячейковой упаковке указаны: наименование предприятия-изготовителя, его коммерческое обозначение, страна, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в одной упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указаны: наименование предприятия-изготовителя, его коммерческое обозначение, страна, адрес, телефоны, электронный сайт, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, количество капсул в одной упаковке, содержание в одной капсуле пеллет омепразола, содержание действующего вещества, «В состав препарата входят: краситель пунцовый (понсо 4R), маннитол, сахароза, лактозы моногидрат, пропиленгликоль», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, заводской код упаковки. На пачке указаны: средство идентификации и человеко-читаемая информация («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:»).
12	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.	
13	Срок годности	3 года.	3 года. Годен до 07.06.2024

Заключение

Омепразол капсулы кишечнорастворимые 20 мг серия 590621 соответствует требованиям ЛСР-000026/08-310720

Начальник ОКК:

А.А. Стойлов
(инициалы, фамилия)25 июня 2021
(дата)



ABBA РУС
фармацевтическая
компания

АО «ABBA РУС» - Центральный офис, Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, стр. 9
Тел.: +7 (495) 956-75-51, факс: +7 (495) 956-75-53
Почтовый адрес: Российская Федерация, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а
Тел.: +7 (8332) 35-12-29
e-mail: info@abba-rus.ru
www.abba-rus.ru

www.abba-rus.ru

Ф01-СОП-ОК-026

РАЗРЕШЕНИЕ № 01952/21

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Омепразол
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Омепразол
Лекарственная форма	Капсулы кишечнорастворимые
Дозировка	20 мг
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	10 шт., контурные ячейковые упаковки (3), пачки картонные
Номер серии	590621
Количество	35 424 уп.
Дата производства	07.06.2021
Годен до	07.06.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "ABBA РУС" (АО "ABBA РУС"), Россия 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛСР-000026/08 от 16.01.2008 (дата замены 31.07.2020)
Номер нормативной документации	ЛСР-000026/08-310720
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "ABBA РУС" (АО "ABBA РУС"), Россия 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Данная серия лекарственного препарата произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств № 00200-ЛС от 17 мая 2021 г., с требованиями регистрационного досье на лекарственный препарат, требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, перед ее вводом в гражданский оборот.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО

☒ Да

☐ Нет

Разрешение действительно до	07.06.2024
-----------------------------	-------------------

Уполномоченное лицо
АО «ABBA РУС»

О.В. Журавлёва
инициалы, фамилия



28.06.2021
дата

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «ABBA РУС» № 169 от 05.03.2021 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 17.08.2021 16:48»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
29.06.2021	Омепразол; капсулы кишечнорастворимые 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛСР-000026/08-310720	АО "АВВА РУС"	590621	-