

ПАО «Красфарма»

Ф-01-СОП-АД-60.300.74

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 315

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство: **Омепразол**
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Номер регистрационного удостоверения ЛП-006414 от 20.08.2020 г.

Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **130360523**

Дозировка **40 мг**

Форма выпуска: 40 мг во флаконы вместимостью 10 мл.

1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной.

Дата производства: **01.05.2023**

Годен до: **04.2025**

Количество упаковок: **29 290 шт.**

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № 00260-ЛС от 24.02.2021 г.

требованиями НД ЛП-006414-200820

и действующими правилами надлежащей производственной практики.

Производитель/Фасовщик (первичная упаковка)/Упаковщик (вторичная (потребительская)
упаковка): ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет
Октября, зд. 2/53

Выпускающий контроль качества: ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край,
г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/13

Выпуск лекарственного средства в обращение разрешаю
(указать «разрешаю» или «запрещаю»)

Уполномоченное лицо 31.05.2023
(дата)

Т.П. Бабурина
(подпись)

Бабурина Т.П.
(Ф.И.О)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 359 от 15.04.2021 г.
(номер, дата)



ПАСПОРТ № 36
ОМЕПРАЗОЛ

лиофилизат для приготовления раствора
для инфузий 40 мг

Номер серии 130360523

Количество упаковок в серии 29 290

Дата производства 01.05.2023

Анализ выполнен по НД ЛП-006414-200820

Пор. ном	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок или пористая масса от белого до белого с желтоватым оттенком цвета	Пористая масса белого цвета
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона в 5 мл воды должно быть не более 1 мин.	Соответствует
3.	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика омепразола на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
4.	Прозрачность раствора	Раствор препарата (содержимое флакона в 10 мл воды) должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Прозрачен
5.	Цветность раствора	Оптическая плотность раствора препарата (содержимое флакона в 10 мл воды), измеренная при длине волны (440 ± 2) нм, не более 0,30	0,003
6.	pH раствора	От 10,0 до 11,0 (содержимое флакона в 10 мл воды)	10,5
7.	Механические включения	Видимые частицы: должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18, метод 1.2	Соответствует
		Невидимые частицы: количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в одном флаконе; количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в одном флаконе	Соответствует
8.	Родственные примеси	Примесь D не более 0,3 %	Отсутствует
		Примесь E не более 0,3 %	Отсутствует
		Примесь с относительным временем удерживания около 0,22 – не более 0,5 %	Отсутствует
		Примесь с относительным временем удерживания около 1,6 – не более 0,5 %	Отсутствует
		Единичная неидентифицированная примесь не более 0,2 %	Отсутствует
		Сумма примесей не более 2,0 %	Отсутствует
9.	Вода	Не более 6,0 %	2,5
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 5,83 ЕЭ на 1 мг омепразола	Соответствует
11.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилин
12.	Количественное определение	Не менее 90 % и не более 110 % от номинального количества омепразола ($C_{17}H_{19}N_3O_2S$) во флаконе	96
13.	Однородность дозирования	При $n=10$ первый показатель приемлемости $AV \leq L1$, $L1=15$ для омепразола. При $n=30$ первый показатель приемлемости $AV \leq L1$ и все x_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$, $L2=25$ для омепразола.	$AV=9,5$ Соответствует
14.	Упаковка	40 мг действующего вещества (в пересчете на омепразол) во флаконе вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично закупоренные пробками резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций на основе бутилкаучука и его производных, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. На флакон наклеивают этикетку или наносят текст этикетки методом глубокой печати краской. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной. 10 флаконов с инструкцией по применению в коробке картонной. Для стационаров: -50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной; -от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по	40 мг действующего вещества (в пересчете на омепразол) во флаконе вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично закупоренные пробками резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеена этикетка.

Омепразол, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг
Серия 130360523

1	2	3	4
		применению в коробке картонной. На коробки наносят текст или наклеивают этикетку.	1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной. Соответствует
15.	Маркировка	На этикетке, наклеиваемой на флакон, для упаковок 1 флакон в пачке, 10 флаконов в коробке, для стационаров указывают: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно капельно», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ.ГГГГ). На этикетке флакона методом глубокой печати для упаковок 1 флакон пачке, 10 флаконов в коробке, для стационаров указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, страну предприятия-производителя, «Стерильно», «Внутривенно капельно», регистрационный номер, номер серии, срок годности. На этикетке флакона в упаковку для стационаров от 1 до 50 флаконов дополнительно указывают уникальный номер EAN-13 для одного флакона. На пачке для 1 флакона, коробке для 10 флаконов указывают: торговое и международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно капельно», состав на 1 флакон, регистрационный номер, штрих-код, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту». На этикетке упаковки для стационаров указывают: торговое и международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно капельно», состав на 1 флакон, регистрационный номер, штрих-код, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Для стационаров». На этикетке упаковки для стационаров от 1 до 50 флаконов дополнительно номер серии, срок годности, под штрих-кодом – «для одного флакона». Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменную информацию средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), номер серии, (10), срок годности (17) наносят методом печати на вторичную упаковку или на стикер, наклеиваемый на вторичную упаковку: пачку для 1 флакона, коробку для 10 флаконов, для стационаров 50 флаконов. На вторичной упаковке могут быть нанесены фарм-коды.	На этикетке, наклеенной на флакон, для упаковки 1 флакон в пачке указано: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно капельно», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ.ГГГГ). На пачке для 1 флакона указано: торговое и международное непатентованное наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество флаконов, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно капельно», состав на 1 флакон, регистрационный номер, штрих-код, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту». Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменная информация средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), номер серии, (10), срок годности (17) нанесены методом

Омепразол, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг
Серия 130360523

Стр. 2 из 3

1	2	3	4
			печати на вторичную упаковку: пачку для 1 флакона. На пачке для 1 одного флакона нанесены фармкоды. Соответствует
16.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С	
17.	Срок годности	2 года	ДО 04.2025

Данные внес Грачева О.Н.

Заключение: Соответствует ИД ЛП-006414-200820

Начальник



Холявка В.С.

«31» мая 2023 г

Омепразол, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг
Серия 130360523





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 14.06.2023 12:21»

Дата внесения в АИС 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
01.06.2023	Омепразол; лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 40 мг 1 шт. (40 мг), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Россия	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-006414-200820	ОАО "Красфарма"	130360523	-