

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

Дата производства / Manufacture date: 01/2026 Производственная серия / Batch №: 66129
Срок годности / Expire date: 01/2028 Объем серии / Batch Quantity: 49520
Анализ проведен в соответствии с НД: /
Analysis performed in accordance with ND: ЛП-№(009938)-(ПГ-RU)-240425
Labeling and artworks approved: / Маркировка и макеты утверждены: 24.04.2025

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	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.	Complies / Соответствует
- Absorbance / поглощение	The optical density of the solution should be not more than 0.30. / Оптическая плотность раствора должна быть не более 0,30.	0.0078
3. Identification / Подлинность		
HPLC / ВЭЖХ	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»)	Positive / Положительный
HPLC (DAD)* / ВЭЖХ(ДМД)*	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: 01/2026
Срок годности / Expire date: 01/2028
Анализ проведен в соответствии с НД: /
Analysis performed in accordance with ND: ЛП-№(009938)-(РГ-RU)-240425
Labeling and artworks approved: / Маркировка и макеты утверждены: 24.04.2025

Дата получения/ Reception date:		Протокол анализа № / Analytical protocol № SRAS-7Y4EHA.10	
ИСПЫТАНИЯ/TESTS	СПЕЦИФИКАЦИИ/SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТЫ/RESULTS	
4. Average weight of the vial content* / Средняя масса содержимого флакона*	44.19mg ± 5% (from 42.0mg to 46.4mg) / 44,19мг ± 5% (42,0мг – 46,4мг)	45.06 mg	
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 %	2.9 %	
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 79 2	
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 <LQ ND ND <0.06%	
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	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).	41.3 mg	

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

Дата производства / Manufacture date: 01/2026
Срок годности / Expiry date: 01/2028
Анализ проведен в соответствии с НД: /
Analysis performed in accordance with ND: ЛП-№(009938)-(ПГ-RU)-240425
Labeling and artworks approved: / Маркировка и макеты утверждены: 24.04.2025

Дата получения/ Reception date:		Протокол анализа № / Analytical protocol № SRAS-7Y4EHA.10
ИСПЫТАНИЯ/TESTS	СПЕЦИФИКАЦИИ/SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТЫ/RESULTS
13. Package description / Описание упаковки	The product is filled in a clear transparent glass vial type I (Ph. Eur.) closed with chlorobutyl stopper and sealed with an aluminum 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	In accordance with section 1.3.2 of Module 1 of the registration dossier. / В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье.	Complies / Соответствует
15. Storage conditions / Условия хранения	In place protected from light, below 25°C. / В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.	
16. Shelf-life (storage) / Срок годности (срок хранения)	2 years / 2 года	

* Tests are not performed during stability studies. Company guarantees product quality for these parameters.
/ * Испытания не проводятся при изучении стабильности препарата. Компания гарантирует качество продукции по этим параметрам.

API name / Наименование АФС:	Omeprazole / Омепразол
INN / МНН:	Omeprazole / Омепразол
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	10030-P58/400004
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	25060117
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Esteve Quimica S.A., Spain / Эстева Кимика С.А., Испания
Name, address, authorization No. for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска	Sofarimex - Industria Química e Farmacêutica, S.A., Portugal, Av. Das Industrias - Alto do Colaride, Cacem, 2735-213, Portugal (License N.º: F027/001/2024) / Софаримекс - Индустрия Кимика э Фармасуэтика, С.А., Португалия, Ав. дас Индустриас - Альто де Колариде, Касем, 2735-213, Португалия (Лицензия № F027/001/2024)

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union (F027/001/2024 of 2024-02-02) and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established».

Заключение о соответствии: «Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (F027/001/2024 of 2024-02-02) и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

Результаты анализов: Analytical results: Дата / Date : Начальник лаборатории / Laboratory Manager	Решение ОТК: Quality Assurance Decision: Дата / Date : Ответственное лицо / Qualified Person
--	---