

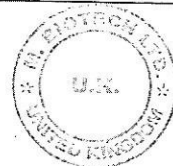
НАПРОД ЛАЙФ САЕНСЕС ПВТ. ЛТД

Адреса: Джі-17/1, Ем.Ай.Ді.Сі., Тарапур, Бойсар, Діст-Тейн 401 506, штат Махараштра, Індія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва препарату	ДІАПРАЗОЛ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, у флаконах №1		
МНН	Omeprazole (Омепразол)		
Номер серії	NR0038A	Сертифікат №	TO2008652
Кількість	39 580 флаконів/упаковок	Дата випуску	13 березня 2020
Позиція №	3134	Дата виробництва	Лютий 2020
Фармакопея	ІН	Придатний до	Січень 2022
Реєстраційне посвідчення в Україні	№ UA/12181/01/01 дійсне до 07.07.2020		
Ліцензія на виробництво №	KD-141		

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Ліофілізований порошок від білого до світлого жовтого кольору, без видимих включень	Ліофілізований порошок білого кольору
Ідентифікація омепразол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі „Кількісне визначення”, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі „Кількісне визначення”, час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
pH	Від 9,0 до 13,0	11,57
Вода	Не більше 15,0%	12,23%
Механічні включення - видимі частки	Має бути без видимих механічних включень	Без видимих механічних включень наскільки це можливо при візуальному контролі
- невидимі частки	Часток розміром 10 мкм або більше – не більше 6000 у флаконі Часток розміром 25 мкм або більше – не більше 600 у флаконі	596 у флаконі 72 у флаконі
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	5,1
Прозорість	Розчин за ступенем каламутності не має перевищувати еталон І	Розчин за ступенем каламутності не перевищує еталон І
Кольоровість	Оптична густина розчину за довжини хвилі 430 нм не має перевищувати 0,200	Оптична густина розчину за довжини хвилі 430 нм відповідає 0,009
Середня маса вмісту флакона	Від 135,55 мг до 185,18 мг	145,93 мг
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 5 ЕО/мг омепразолу	Менше 5 ЕО/мг омепразолу



[печатка Міністерства мікро, малих і середніх підприємств]

[печатка Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд.]

Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд
Офіс: 304, Таун Центр, Андхері Курла Род, Андхері (І), Мумбай 400039, Індія,
Тел.: +91 22 40939000 Факс: +91 22 40939060
Виробнича дільниця: Джі-17/1, Ем.Ай.Ді.Сі., Тарапур, Бойсар, Діст-Тейн 401 506, штат Махараштра, Індія.
Тел. +91 2525661110/661111
www.naprodgroup.com

Вх. до К2123 от 14.09.20

НАПРОД ЛАЙФ САЕНСЕС ПВТ. ЛТД

Адреса: Джі-17/1, Ем.Ай.Ді.Сі., Тарапур, Бойсар, Діст-Тейн 401 506, штат Махараштра, Індія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва препарату	ДІАПРАЗОЛ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, у флаконах №1		
МНН	Omeprazole (Омепразол)		
Номер серії	NR0038A	Сертифікат №	ТО2008652
Кількість	39 580 флаконів/упаковок	Дата випуску	13 березня 2020
Позиція №	3134	Дата виробництва	Лютий 2020
Фармакопея	ІН	Придатний до	Січень 2022
Реєстраційне посвідчення в Україні	№ UA/12181/01/01 дійсне до 07.07.2020		
Ліцензія на виробництво №	KD-141		

Кількісне визначення омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	на момент випуску	протягом терміну придатності	на момент випуску	протягом терміну придатності
	Від 95,0% до 105,0% від вмісту омепразолу	Від 90,0% до 110,0% від вмісту омепразолу	100,9%	
Супровідні домішки				
- будь-яка домішка	Не більше 0,5 %		0,061%	
- сума домішок	Не більше 1,0 %		0,07%	

Примітка: Зразок відповідає встановленим стандартам якості згідно зі ІН специфікаціями. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Перевірений зразок відповідає вимогам якості USP/ Європ. Фармакопея, специфікації та МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Особа, відповідальна за випуск серії:

Ім'я: Нандкішор Дас

Посада: Заступник керівника відділу з забезпечення якості

Підпис: (підпис)

Дата: 13/03/2020

	Аналіз проведено	Перевірено	Погоджено
Ім'я	Нітеш Патіл	Ганеш Бхаріткар	Каляна Алури
Посада	Старший спеціаліст відділу контролю якості	Співробітник відділу контролю якості	Старший менеджер відділу контролю якості
Дата	13/03/2020	13/03/2020	13/03/2020
Підпис	(підпис)	(підпис)	(підпис)



[печатка Міністерства мікро, малих і середніх підприємств]

[печатка Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд.]

Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд
Офіс: 304, Таун Центр, Андхері Курла Род, Андхері (I), Мумбай 400039, Індія,
Тел.: +91 22 40939000 Факс: +91 22 40939060
Виробнича ділянка: Джі-17/1, Ем.Ай.Ді.Сі., Тарапур, Бойсар, Діст-Тейн 401 506, штат Махараштра, Індія.
Тел. +91 2525661110/661111
www.naprodgroup.com



5

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.10.2020

№ 48256/20/10

ДІАПРАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12181/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.07.2020

Серія лікарського засобу № **NP0038A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ.ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.09.2020 № 3058/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.09.2020 № 1140

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 1140 від 30.09.2020

Назва препарату: ДІАПРАЗОЛ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1
Ресетраційний номер: 1130
Виробництво: НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ. ЛТД, Індія
Номер серії: NR0038A
Вилучено: СП "Оптіма-Фарм", ЛТД, м.Київ, вул.Кіквідзе, 18-А, Аптечний склад №28, м.Київ, вул.Бориспільська, 9, будівля корпусу 41 (літ.П)
Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 7019-002.0.1/002.3/2-20 від 22.09.2020 р.; Акт відбору зразків від 23.09.2020р.
Дата одержання: 28.09.2020
Вид контролю: За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РП №UA/12181/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Ліофілізований порошок від білого до світлого жовтого кольору, без видимих включень.	Відповідає
Ідентифікація	Омепразол: На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
pH	9,0 - 13,0	11,3
Механічні включення	1. Видимі частки: Має бути без видимих механічних включень. 2. Невидимі частки: Часток розміром 10 мкм або більше - не більше 6000 у флаконі Часток розміром 25 мкм або більше - не більше 600 у флаконі	Відповідає Відповідає
Прозорість	Розчин за ступенем каламутності не має перевищувати еталон I	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина розчину за довжини хвилі 430 нм має бути не більше 0,200	Відповідає 0,006
Середня маса вмісту флакона	135,55 - 185,18 мг	144,50 мг
Кількісне визначення	Від вмісту омепразолу, зазначеного у розділі "Склад": 90,0 - 110,0 %	107,3 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату ДІАПРАЗОЛ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1, № серії NR0038A, виробництво НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ. ЛТД, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/12181/01/01 за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТзОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної _____ Андрійшин І.О.