

МИНИСТЕРСТВА АХОВЫ ЗДAROУЯ
РЕСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ



РЕСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГУ
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЕСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

вул. Фабрыцыуса, 30, 220007, г. Мінск, Рэспубліка Беларусь,
факс (+375 17) 342 28 41,
тэл. (+375 17) 278 33 12, (+375 17) 392 44 02
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г. Мінск,
р/рах. ВУ09АКВВ30122006090606000000
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ул. Фабрицыуса, 30, 220007, г. Минск, Республика Беларусь,
факс (+375 17) 342 28 41,
тел. (+375 17) 278 33 12, (+375 17) 392 44 02
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзержинского, 18, г. Минск,
р/счет ВУ09АКВВ30122006090606000000
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

СЕРТИФИКАТ № 017851.0200526

«Омепразол-Белмед, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг (флакон) x 1 (пачка картонная);»

Место производства: Цех N08, 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1

(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 200526

Количество в серии 13020 уп №1

Дата производства 05.2026

Испытания выполнены по ЛП-007001-281224

Страна назначения РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Требования ЛП-007001-281224	Метод контроля	Результаты испытаний
1	Описание	Пористая масса белого или почти белого цвета, гигроскопична	Визуальный	Пористая масса почти белого цвета, гигроскопична
2	Время растворения	Не более 1 мин	Визуальный	Менее 1 мин
3	Подлинность: - омепразол - натрий - динатрия эдетат	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания пика омепразола на хроматограмме раствора СО УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 230 до 350 нм должен соответствовать спектру поглощения раствора СО омепразола натрия Окрашивание бесцветного пламени в желтый цвет Должно исчезать розовое окрашивания раствора А	ГФ РФ, ВЭЖХ ГФ РФ, спектрофотометрия ГФ РФ, Характерная реакция Б на натрий Визуальный	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
4	Прозрачность раствора	Раствор В должен быть прозрачным	ГФ РФ	Прозрачный
5	Цветность раствора	Оптическая плотность раствора В, измеренная при длине волны 430 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, должна быть не более 0,1	ГФ РФ, Спектрофотометрия	0,017
6	pH	От 10,0 до 11,5	ГФ РФ	10,2
7	Родственные примеси: - 4-гидрокси омепразол - N-метил омепразол	Не более 1,3 % Не более 0,9 %	ГФ РФ, ВЭЖХ	Менее 1,3 % Менее 0,05 %

	(смесь изомеров) - примесь D - любая другая примесь - сумма примесей	Не более 0,5 % Не более 0,2 % Не более 2,6 %		Менее 0,05 % Менее 0,05 % Менее 2,6 %
8	Вода	Не более 7,0 %	ГФ РФ, метод К. Фишера (полумикрометод)	2,2 %
9	Механические включения: Видимые частицы Невидимые частицы	Должен выдерживать требования Частиц размером 10 мкм и более - не более 6000 в 1 флаконе; Частиц размером 25 мкм и более - не более 600 в 1 флаконе	ГФ РФ, визуальный ГФ РФ, счетно-фотометрический	Выдерживает Менее 6000 ч/фл Менее 600 ч/фл
10	Однородность дозирования	$AV \leq L1$ ($L1 = 15,0 \%$)	ГФ РФ, способ 2	3,6 %
11	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	ГФ РФ, метод мембранной фильтрации	Стерильный
12	Бактериальные эндотоксины	Менее 5,0 ЕЭ/мг омепразола	ГФ РФ	Менее 5,0 ЕЭ/мг омепразола
13	Количественное определение	От 38,0 мг до 42,0 мг омепразола в одном флаконе	ГФ РФ, ВЭЖХ	40,7 мг/флакон
14	Упаковка	По 40 мг во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл. Флаконы укупоривают пробками резиновыми и обкатывают колпачками алюминиевыми или комбинированными или алюмопластиковыми или алюминиевыми с пластиковой накладкой. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Упаковка для стационаров: 40 флаконов с инструкцией по применению в групповые коробки. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90	По 40 мг во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл. Флаконы укупорены пробками резиновыми и обкатаны колпачками алюмопластиковыми. На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. Флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.	
15	Маркировка	На русском языке указывают: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке самоклеящейся: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, «Внутривенно», «Стерильно», условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, «Внутривенно», дозировку, состав, количество флаконов, «Стерильно», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, номер регистрационного удостоверения, штриховой код и фармакод, средства идентификации. На этикетке для стационаров: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, «Внутривенно», дозировку, состав, количество флаконов, «Стерильно», «Для стационаров», «Применять	На русском языке указано: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке самоклеящейся: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, «Внутривенно», «Стерильно», условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок	

		по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, номер регистрационного удостоверения и штриховой код .	годности. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, «Внутривенно», дозировка, состав, количество флаконов, «Стерильно», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, номер регистрационного удостоверения, штриховой код и фармакод, нанесены средства идентификации.
16	Условия хранения	В защищенно от света месте при температуре 25°C	
17	Дата окончания срока годности	2 года	05.2028

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 22.06.2026 Ваш / Горелько В.А. /
Дата Подпись Ф.И.О.

Заклучение: качество "Омепразол-Белмед, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг (флакон) x 1 (пачка картонная), " серии 200526 соответствует требованиям ЛП-007001-281224

Зам.начальника отдела ОКК



Мешич Д.В.

Дата 22.06.2026

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 лицензией на фармацевтическую деятельность, с требованиями Правил надлежащей производственной практики, требованиями контроля качества лекарственных препаратов, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Дата подписания 22.06.2026

Уполномоченное лицо



Брикес И.А.

подпись, Ф.И.О.