



Товариство з обмеженою відповідальністю  
**“АСТРАФАРМ”**

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Винниве, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 259-08-99

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №290**

від "02" серпня 2024 року

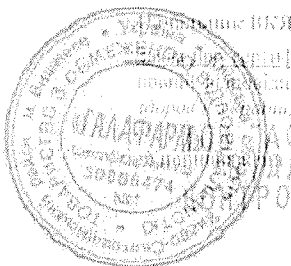
Назва лікарського засобу:	ОМЕПРАЗОЛ, капсули по 20 мг №30 (10x3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/9067/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії	130724	Кількість у серії:	20 000 уп, №10x3
Дата виробництва:	липень, 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	липень, 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення	Україна		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	По зовнішньому вигляду повинні відповідати умовам ДФУ ст. "Капсули". Тверді желатинові капсули № 2 циліндричної форми з напісферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – жовтого кольору. Вміст капсул – пелети білого чи майже білого кольору без запаху	Тверді желатинові капсули № 2, циліндричної форми з напісферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – жовтого кольору. Вміст капсул – пелети майже білого кольору без запаху
2	Ідентифікація омепразолу	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в боратному буферному розчині, приготуваному для визначення однорідності дозованих одиниць, в області довжини хвиль від 240 нм до 350 нм повинний мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (276±2) і (305±2) нм і мінімум поглинання при довжині хвиль (282±2) нм  На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, час утримання піку омепразолу повинний збігатися з часом утримання піку омепразолу на хроматограмі стандартного розчину з погрешністю не більше 2 %	Відповідає  Відповідає
3	Середня маса вмісту капсули	Від 214,5 мг до 258,5 мг	245,3 мг
4	Однорідність маси вмісту капсули	± 10 %	Відповідає
5	Супровідні домішки	Окремої ідентифікованої домішки – не більше 0,5 % Окремої неідентифікованої домішки – не більше 0,1 % Суми домішок – не більше 1,0 %	не більше 0,5 %, не більше 0,1 %, не більше 1,0 %
6	Вміст води	Не більше 2,0 %	1,55 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,9,40	Відповідає
8	Кислотостійкість	Не менше 90 % омепразолу повинно залишитися після 2 годин в 0,1 М розчині кислоти хлоридогидроїдної	Відповідає
9	Розчинення	Не менше 85 % (Q+5 %) у фосфатному буфері рН 6,8 за 45 хвилин.	Відповідає
10	Кількісне визначення	Від 18 мг до 22 мг	
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної сивої серії, але не рідше одного разу на рік.

**ВИСНОВКИ:** ОМЕПРАЗОЛ, капсули по 20 мг №30 (10x3) у блістерах, серії 130724 за переліченими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/9067/01/01 та Змін до МКЯ.



Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в умовній постанові з GMP, що є обов'язковою умовою захорони якості, з вимогами регуляторного органу країни призначення.

**АСТРАФАРМ**  
 ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
 ВУЛ. КИЇВСЬКА, 6, БУЧАНСЬКИЙ РАЙОН, КИЇВська ОБЛ., 08132, УКРАЇНА  
 Тел./факс: +38 (044) 259-08-99

Марина МОСКОВЧЕНКО

**СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
 ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
 УПОВНОВАЖЕННЯ



*Вруч. до рук керівника*