



Сертифікат якості № 040000118746

Омепразол, капсули 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ОМЕПРАЗОЛУ 0,02 Г ГРАНУЛ (ПЕЛЕТ) В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ОМЕПРАЗОЛ

Номер серії:	381124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	30.590 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19799/01/02
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	15.12.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19799/01/02 від 15.12.2022 р., зміни від 25.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус білого кольору і кришечка капсули рожевого кольору. Вміст капсули - пелети від білого до майже біло-кремового кольору, сферичної форми без візуальних дефектів	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку омепразолу має співпадати з часом утримування основного піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 3\%$	Відповідає
Середня маса вмісту капсул	Максимум УФ спектру основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», має співпадати з максимумом УФ спектру основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Від 0,210 г до 0,256 г (0,233 г $\pm 10\%$) Має витримувати вимоги	0,232 г Відповідає
Супровідні домішки		Відповідає
домішки F	Не більше 0,25 %	0,00 % (<МКВ)
домішки G	Не більше 0,25 %	0,00 % (<МКВ)
будь-якої домішки суми домішок	не більше 0,2 % не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ) 0,0 % (<МКВ)
Стійкість у кислоті	Кількість омепразолу, що розчинилась 0,1 М	0,0 % (<МКВ)

Вх. акт № 0864 від 02.12.24



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

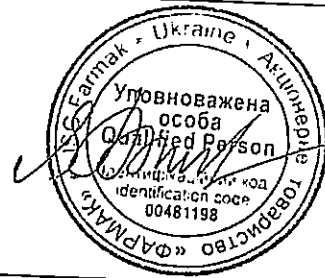
Розчинення	розчині хлористоводневої кислоти за 2 год, має бути не більше 10 % від вмісту діючої речовини в капсулі	Відповідає 100 %
Мікробіологічна чистота	Не менше 75 % (Q) за 30хв	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення омепразол	Від 18,0 мг до 22,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту капсул	19,7 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 11.2026
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25 °C	
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



28.11.2024

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019