


Сертифікат якості № 040000115236
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: | 210524 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 29.692 Тис.упак. | № Реєстр. посвідчення: | UA/19799/01/02 |
| Дата виробництва: | 05.2024 | 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 $\pm 3\%$ 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 Відповідає |
| Середня маса вмісту капсул | Від 0,210 г до 0,256 г (0,233 г $\pm 10\%$) | 0,233 г Відповідає |
| Однорідність дозованих одиниць | Має витримувати вимоги | Відповідає |
| Супровідні домішки | | |
| домішки F | Не більше 0,25 % | 0,00 % (<МКВ) |
| домішки G | Не більше 0,25 % | 0,00 % (<МКВ) |
| будь-якої домішки | не більше 0,2 % | 0,0 % (<МКВ) |
| суми домішок | не більше 1,5 % | 0,0 % (<МКВ) |
| Стійкість у кислоті | Кількість омепразолу, що розчинилась 0,1 М | |



| | | |
|--|---|--------------|
| | розчині хлористоводневої кислоти за 2 год, має бути не більше 10 % від вмісту діючої речовини в капсулі | Відповідає |
| Розчинення | Не менше 75 % (Q) за 30хв | 100 % |
| Мікробіологічна чистота | | |
| 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 | 20,2 мг/капс |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Термін придатності: | 2 роки | До 05.2026 |
| Умови зберігання: | Зберігати при температурі не вище 25 °С | |
| 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 дільниці 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

Кравченко С.М.



20.05.2024

Виробнича дільниця:

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; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAЕU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх. аналіз № 1343 від 30.09.2024