


<http://95.67.105.238/>

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №201

від "30" травня 2024 року

Назва препарату:	ОМЕПРАЗОЛ, капсули по 20 мг №10 (10×1) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/9067/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	090524	Кількість у серії:	60 000 уп. №10×1
Дата виробництва:	травень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	травень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули". Тверді желатинові капсули № 2 циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – жовтого кольору. Вміст капсул – пелети білого чи майже білого кольору без запаху	Тверді желатинові капсули № 2, циліндричної форми з напівсферичними 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, приготовленому для визначення однорідності дозованих одиниць, в області довжин 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 хвилі (282±2) нм	Відповідає
		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
3	Середня маса вмісту капсули	Від 211,5 мг до 258,5 мг	235,7 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 %	1,61 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Кислотостійкість	Не менше 90 % омепразолу повинно залишитися після 2 годин в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої	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	19,6 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 сьомої серії, але не рідше одного разу в рік.

**ВИСНОВКИ:** ОМЕПРАЗОЛ, капсули по 20 мг №10 (10×1) у блістерах, серії 090524 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/9067/01/01 та Змін до МКЯ.

В.о. заст. начальника ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було проведено контролю якості, визначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, регульованими органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Палієнко Т.В.



СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ

вх. ам. №0350  
10.06.24