ДАРНИЦЯ
Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000011995

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011995

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ОМЕПРАЗОЛ – ДАРНИЦЯ 1 капсула містить омепразолу пелети (у перерахуванні на омепразол) 20 мг капсули по 20 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	NW100924
3. Розмір серії:	105,537 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6542/01/01
7. Дата виробництва:	09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6542/01/01 від 17.11.2017 №1426, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з темно-червоним непрозорим корпусом і непрозорою кришечкою темно-сірого або чорного кольору, що містять гранули сферичної форми від білого до білого з кремувато-рожевим відтінком кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як зазначено в розділі "Кількісне визначення Метод II", в області від 260 нм до 350 нм має мати максимуми поглинання за довжин хвиль (276 ± 2) нм і (305 ± 2) нм та мінімум за довжини хвилі (282 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,2 %	0,1 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,1 %
8	Розчинення I етап - кислотна стадія	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3, Тверді дозовані форми з відтермінованим вивільненням для кислотної стадії	Відповідає
9	Розчинення, II етап - послідовно кислотна стадія і буферна стадія	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3,Тверді дозовані форми з відтермінованим вивільненням для буферної стадії	Відповідає

Електронний підпис Короткова Оксана Георгіївна Підписано у вчасно

Вх вн № 1611
Ом. 12.20 чг

10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відповідає
11	Кількісне визначення	Не менше 19 мг і не більше 21 мг омепразолу в капсулі	20 мг/капс
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досье країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 24.10.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.10.2024 11:01

електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241024_Certificate_170000011995.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20241024_Certificate_170000011995.pdf
Номер документу: 170000011995

Документ відправлено: 11:03 24.10.2024

Власник документу

Електронний підпис
11:03 24.10.2024
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:03 24.10.2024
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000971 5000005D10100
Тип підпису: кваліфікований