



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028835

<b>1. Найменування продукції:</b> (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 3 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	1FV81123
<b>3. Розмір серії:</b>	35,020 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/6542/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
<b>7. Дата виробництва:</b>	11.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</b>	11.2025
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКК ЛС №UA/6542/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

### 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 ІІ", 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 %	0,0 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,1 %
8	Розчинення	І етап - кислотна стадія Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3; Тверді дозовані форми з відтермінованим звільненням для кислотної стадії	Відповідає

Електронний підпис Ірини Назаренко  
 Мелікян Вікторівна  
 СДРПОУ/ІПН  
 00481212  
 Підписано у Вчасно







9	Розчинення	II етап - послідовно кислотна стадія, буферна стадія Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3, Тверді дозовані форми з відтермінованим вивільненням для буферної стадії	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Омепразолу 19 - 21 мг/кап	20 мг/кап
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

\*Періодичність контролю в кожній 10 серії

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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, затверженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.11.2023****Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.11.2023 14:32

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20231129\_Certificate\_170000028835.pdf





Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20231129\_Certificate\_170000028835.pdf

Документ відправлено: 14:47 29.11.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

14:47 29.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:47 29.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований



