



Сертифікат якості № 040000115181

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

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

Номер серії:	190524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	30.207 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, одержаний 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	0,239 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	не більше 0,2 %	0,1 %
суми домішок	не більше 1,5 %	0,1 %

Стійкість у кислоті	Кількість омепразолу, що розчинилась 0,1 М	
----------------------------	--	--





Розчинення	розчині хлористоводневої кислоти за 2 год, має бути не більше 10 % від вмісту діючої речовини в капсулі	Відповідає
	Не менше 75 % (Q) за 30хв	92 %
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 °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 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/EAEU/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 22.01.20...

