



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.10.2024

№ 44026/24/10

ОМЕПРАЗОЛ АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули з модифікованим вивільненням по 20 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12374/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E2414**

Кількість ввезеного лікарського засобу 33029

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНДЕРС ЛОФТ",
ідент. код: 41364731**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.09.2024 № 2619/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.10.2024 № 1646-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
Дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посадовча особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS
OMEPRAZOLE ANANTA
modified-release capsules, 20 mg, No 30 (3 x10) in blisters

1 capsule contains: omeprazole (in the form of enteric pellets) - 20 mg

 Manufacturer: Artura Pharmaceuticals Pvt.Ltd, Lic. 03/CT/AP/2016/F/R, 1505 Portia Road, Sri City SEZ, Satyavedu Mandal,
 Chittoor Dist.-517 588, Andhra Pradesh, India for Ananta Medicare Ltd., Great Britain, GMP №071/2022/GMP.

Batch № E2414

Reg. cer. № UA/12374/01/01

Date of manufacturing: 05/2024

Date of expiry: 04/2027

Analytical Report: №:IP/24/0064

Batch Quantity: 33350 packs

No.	Test	Specification		Result
		upon manufacture	for the shelf life	
1	Appearance	Hard gelatine capsules with pink cap and transparent body, containing white pellets.		Complies
	Identification - HPLC method	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to the peak of omeprazole in the chromatogram of the blank solution..		Complies
3	Average mass of capsules	348 mg ±10%		351.21 mg
4	Average mass of capsule content	285 mg ±10%		286.96 mg
5	Uniformity of mass of capsule content	Not more than 2 capsules may have deviation of the mass of capsule content from the average mass of capsule content, exceeding 10 %, and neither capsule may have deviation of the mass of capsule content from the average mass of capsule content, exceeding 20 %.		Min: -3.96% Max: +5.21%
6	Disintegration	Not more than 30 minutes		5 min 21 sec
7	Dissolution (A) acid stage: (B) buffer stage:	No more than 15 % after 2 hours Not less than 75 % (Q) after 30 min		Complies Complies
8	Uniformity of dosage units	AV not more than 15		AV 4.01
9	Chromatographical purity	Known impurities: - impurity 1 (omeprazole N-oxide)- Not more than 0.5 % - impurity 2 (2 mercapto-5- metoxy benzimidazole)- Not more than 0.5 % - impurity 3 (omeprazole sulphone)- Not more than 0.5 % - impurity 4 (desmethoxy omeprazole)- Not more than 0.5 % - impurity 5 (omeprazole sulphide)- Not more than 0.5 % - impurity 6 (impurity A)- Not more than 0.5 % - impurity 7 (impurity B)- Not more than 0.5 % - the largest individual Unknown impurity- Not more than 0.2 % - total impurities- Not more than 2.5 %		Not detected 0.0014% 0.0101% 0.0032% 0.0121% 0.0079% 0.0021% 0.099% 0.196%
10	Microbiological purity	It is acceptable in the preparation: Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 ³ CFU/g, Total yeast and mould fungus (TYMC) - not more than 10 ² CFU/g. Escherichia coli is absent in 1 g of preparation.		10 CFU/g Nil Absent
11	Assay One hard gelatine capsule contains: Omeprazole(in the form of enteric pellets)	19-21 mg (95 - 105% of claimed quantity)	18-22 mg (90 - 110% of claimed quantity)	20.09 mg (100.45%)
12	Packing	10 capsules in aluminium blister foil. 3 blisters with a package leaflet in a cardboard case.		

Storage conditions: Store in the original packaging at a temperature not exceeding 25 °C. Keep out of reach of children.

Certify that the above information is true and accurate. This batch of product has been made (including packing and marking) and conducted quality control at the above facility in accordance with the specifications contained in registered dossier. Reports of production, packaging and analysis were reviewed and compliance with MQC is established.
REMARKS: THE PRODUCT COMPLIES AS PER MQC STANDARDS.
Name and post of person issuing the authorization of the batch.

 Checked By: P.Natarajan
 Analyst
 Date: 11/06/2024

 Approved By: S.Mahendran
 Head-Quality
 Date: 11/06/2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.10.2024

№ 44025/24/10

ОМЕПРАЗОЛ АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули з модифікованим вивільненням по 20 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12374/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E2413**

Кількість ввезеного лікарського засобу 33036

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНДЕРС ЛОФТ",
ідент. код: 41364731**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.09.2024 № 2619/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.10.2024 № 1645-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
Дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS
OMEPRAZOLE ANANTA
modified-release capsules, 20 mg, No 30 (3 x10) in blisters

1 capsule contains: omeprazole (in the form of enteric pellets) - 20 mg

 Manufacturer: Artura Pharmaceuticals Pvt.Ltd, Lic. 03/CT/AP/2016/F/R, 1505 Portia Road, Sri City SEZ, Satyavedu Mandal,
 Chittoor Dist.-517 588, Andhra Pradesh, India for Ananta Medicare Ltd., Great Britain, GMP №071/2022/GMP.

Batch № E2413

Date of manufacturing: 05/2024

Analytical Report: №:IP/24/0050

Reg. cer. № UA/12374/01/01

Date of expiry: 04/2027

Batch Quantity: 33350 packs

No.	Test	Specification		Result
		upon manufacture	for the shelf life	
1	Appearance	Hard gelatine capsules with pink cap and transparent body, containing white pellets.		Complies
	Identification - HPLC method	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to the peak of omeprazole in the chromatogram of the blank solution..		Complies
3	Average mass of capsules	348 mg ±10%		348.96 mg
4	Average mass of capsule content	285 mg ±10%		283.21 mg
5	Uniformity of mass of capsule content	Not more than 2 capsules may have deviation of the mass of capsule content from the average mass of capsule content, exceeding 10 %, and neither capsule may have deviation of the mass of capsule content from the average mass of capsule content, exceeding 20 %.		Min: -4.76% Max: +4.31%
6	Disintegration	Not more than 30 minutes		5 min 39 sec
7	Dissolution (A) acid stage: (B) buffer stage:	No more than 15 % after 2 hours Not less than 75 % (Q) after 30 min		Complies Complies
8	Uniformity of dosage units	AV not more than 15		AV 3.96
9	Chromatographical purity	Known impurities: - impurity 1 (omeprazole N-oxide)- Not more than 0.5 % - impurity 2 (2 mercapto-5- metoxy benzimidazole)- Not more than 0.5 % - impurity 3 (omeprazole sulphone)- Not more than 0.5 % - impurity 4 (desmethoxy omeprazole)- Not more than 0.5 % - impurity 5 (omeprazole sulphide)- Not more than 0.5 % - impurity 6 (impurity A)- Not more than 0.5 % - impurity 7 (impurity B)- Not more than 0.5 % - the largest individual Unknown impurity- Not more than 0.2 % - total impurities- Not more than 2.5 %		Not detected 0.0012% 0.0121% 0.0022% 0.0104% 0.0098% 0.0011% 0.102% 0.212%
10	Microbiological purity	It is acceptable in the preparation: Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 ³ CFU/g, Total yeast and mould fungus (TYMC) - not more than 10 ² CFU/g. Escherichia coli is absent in 1 g of preparation.		20 CFU/g Nil Absent
11	Assay One hard gelatine capsule contains: Omeprazole(in the form of enteric pellets)	19-21 mg (95 - 105% of claimed quantity)	18-22 mg (90 - 110% of claimed quantity)	20.19 mg (100.95%)
12	Packing	10 capsules in aluminium blister foil. 3 blisters with a package leaflet in a cardboard case.		

Storage conditions: Store in the original packaging at a temperature not exceeding 25 °C. Keep out of reach of children.

Certify that the above information is true and accurate. This batch of product has been made (including packing and marking) and conducted quality control at the above facility in accordance with the specifications contained in registered dossier. Reports of production, packaging and analysis were reviewed and compliance with MQC is established.
REMARKS: THE PRODUCT COMPLIES AS PER MQC STANDARDS.
Name and post of person issuing the authorization of the batch.

Checked By: P.Natarajan

Analyst

Date:11/06/2024

Approved By: S.Mahendran

Head-Quality

Date: 11/06/2024