



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

“АСТРАФАРМ”

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №123

від "07" травня 2025 року

Назва лікарського засобу:	ОМЕПРАЗОЛ, капсули по 20 мг №30 (10×3) у блістерах	НД, відповіано до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/9067/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	120425	Кількість у серії:	20 000 уп. №10×3
Дата виробництва:	квітень 2025 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	квітень 2028 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		
№ уп	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 – гранули білого чи майже білого кольору без запаху	Тверді желатинові капсули № 2, циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – жовтого кольору. Вміст капсул – гранули 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 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 Відповідає
3	Середня маса вмісту капсули	Від 211,5 мг до 258,5 мг	236,7 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 %	1,17 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас 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 pH 6,8 за 45 хвилин.	Відповідає
10	Кількісне визначення	Від 18 мг до 22 мг	20,0 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 №30 (10×3) у блістерах, серії 120425 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/9067/01/01 та Змін до МКЯ.

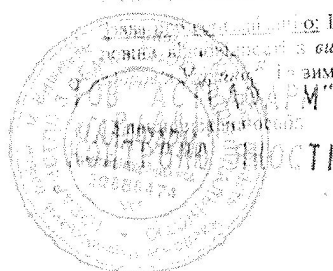
КОПІЯ

Марина МОСКОВЧЕНКО

М. Вишневе, 08132

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в згідно з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та вимогами реєстраційного дозволу, країни призначення.

**СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА**



07.05.2025

ASTRAPHARM

Государство в области здравоохранения и фармацевтики

"АСТРАФАРМ"

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ №125

від "12" травня 2025 року

Відомості про підприємство:

Назва підприємства: АСТРАФАРМ

Місцезнаходження підприємства: м. Київ, вул. ...

Відомості про об'єкт:

Назва об'єкта: ...

Місцезнаходження об'єкта: ...

Відомості про сертифікацію:

Мета сертифікації: ...

Методика проведення: ...

Результати проведення: ...

Висновок: ...

Відомості про сертифікатора:

Підприємство: ...

Місцезнаходження: ...

Відомості про замовника:

Підприємство: ...

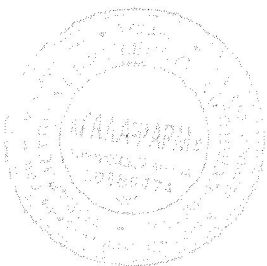
Місцезнаходження: ...

Відомості про ВНІ

Місцезнаходження

Удостоверення в наявності

СЕРТИФИКАТ
№ 125
Відомості про об'єкт



Відом. № 1998 від 25.05.25
[Signature]



Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучацький район, с. Бучаче, вул. Київська, 6, каб.№ 6, факс: +38 (044) 296-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №301

від "10" жовтня 2025 року

Назва лікарського засобу:	ОМЕПРАЗОЛ, капсули по 20 мг №30 (10-31) білосірих	МКСЯ до РП №04/065/0131, Застосування МКСЯ	
Номер серії:	191025	20 090 УЛ №10-3	
Дата виробництва:	жовтень 2025 р.	Серія АВ №301325	
Термін придатності:	жовтень 2028 р.	№ 073/2025/СМР	
Країна призначення:	Україна		
№ п/п	Покликання	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули". Тверді желатинові капсули з 2 шаровидними формами: шаровидні желатинові капсули з білою оболонкою, шаровидні желатинові капсули з білою оболонкою, шаровидні желатинові капсули з білою оболонкою.	Тверді желатинові капсули з 2 шаровидними формами: шаровидні желатинові капсули з білою оболонкою, шаровидні желатинові капсули з білою оболонкою, шаровидні желатинові капсули з білою оболонкою.
2	Ідентифікація омепразолу	Ультратонкий сирепт розчиняється в випробуваному розчині в білосірому розчині, призначеному для випробування. Одне розчинення дозволяє отримати, в області дозвонів, шість від 240 мг до 350 мг шаровидних мати концентрату потужності при дозвоніх мкс. (276-211) (305/24) на 1 міліграм розчинення при дозвоніх мкс. (282/22) мг.	Виповнює вимоги. Вміст капсул з білою оболонкою вище від дозвонів мкс. (276-211) (305/24) на 1 міліграм розчинення при дозвоніх мкс. (282/22) мг.
3	Середня маса капсули	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при випробуванні шаровидних дозвонів, час утримання піку омепразолу повинен бути менше 2 хв.	Виповнює вимоги. Середня маса капсули 235,5 мг.
4	Однорідність маси капсули	Відносність не більше 2%.	Виповнює вимоги. Відносність не більше 2%.
5	Суправителі дошки	Відносність не більше 10%.	Виповнює вимоги. Відносність не більше 10%.
6	Вміст води	Відносність не більше 2,0%.	Виповнює вимоги. Вміст води не більше 2,0%.
7	Однорідність дозвонів	Мас. відносності дозвонів (до 3, 2, 9, 40).	Виповнює вимоги. Мас. відносності дозвонів (до 3, 2, 9, 40).
8	Кислотостійкість	Не менше 90% омепразолу повинно залишатися після 2 годин в 0,1 М розчині хлоридної кислоти.	Виповнює вимоги. Не менше 90% омепразолу залишилося після 2 годин в 0,1 М розчині хлоридної кислоти.
9	Розчинення	Не менше 85% (0,5-5 мг) фосфатного буферу рН 6,8 в 45 хвилин.	Виповнює вимоги. Не менше 85% (0,5-5 мг) фосфатного буферу рН 6,8 в 45 хвилин.
10	Класифікація випробування	Від 18 мг до 22 мг.	Виповнює вимоги. Від 18 мг до 22 мг.
11	Пікунатив	Згідно вимог МКСЯ. Змін до МКСЯ.	Виповнює вимоги. Згідно вимог МКСЯ. Змін до МКСЯ.
12	Маркування	Згідно вимог МКСЯ. Змін до МКСЯ.	Виповнює вимоги. Згідно вимог МКСЯ. Змін до МКСЯ.

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: ОМЕПРАЗОЛ, капсули по 20 мг №30 (10-31) з білосірих, серії 191025, за перерахованими показниками відповідає вимогам МКСЯ до РП №04/065/0131 та ДФУ до МКСЯ.

Начальник ВКЯ

Марія МОСКОВИЧЕНКО



СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ

