



Сертифікат якості № 040000119529

Омепразол, капсули 40 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ ПЕЛЕТИ ОМЕПРАЗОЛУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ОМЕПРАЗОЛ - 40 МГ

Номер серії:	40125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.988 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19799/01/03
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	15.12.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19799/01/03 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 бежевого кольору. Вміст капсули - пелети від білого до майже біло-кремового кольору, сферичної форми без візуальних дефектів	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку омепразолу має співпадати з часом утримування основного піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 3 \%$ 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 Відповідає
Середня маса вмісту капсул	Від 0,431 г до 0,501 г (0,468 г $\pm 7,5\%$)	0,469 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішки F	Не більше 0,25 %	0,00 % (<MB)
домішки G	Не більше 0,25 %	0,00 % (<МКВ)
будь-якої домішки	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
суми домішок	не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Стійкість у кислоті	Кількість омепразолу, що розчинилась 0,1 М	



розчині хлористоводневої кислоти за 2 год, має
бути не більше 10 % від вмісту діючої речовини
в капсулі

Відповідає

Розчинення

Не менше 75 % (Q) за 30хв

100 %

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних
мікроорганізмів (ТАМС)

Критерій прийнятності 1000 КУО/г

0 (Менше 100)

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 36,0,0 мг до 44,0 мг в перерахуванні на
середню масу вмісту капсул

41,8 мг/капс

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

2 роки

До 01.2027

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 ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довідку/торговій ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



20.01.2025

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 630-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

В.В. Яременко 1506 6/9 04.03.2024



Сертифікат якості № 040000124335

Омепразол, капсули 40 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ ПІВНІЙ ОМЕПРАЗОЛУ У ПЕРЕРАХУВАНІ НА ОМЕПРАЗОЛ - 40 МГ

Номер серії:	201025	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9,578 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18/98/01/00
Дата виробництва:	13.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	15.12.2027
Аналіз показаний по:	МКВ ЛЗ до РП №UA/19799/01/03 від 15.12.2022 р., згідно від 25.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус білого кольору і кришечка капсули бежевого 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 $\pm 0,1\%$ 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
Середня маса вмісту капсул	Від 0,431 г до 0,501 г (0,468 г $\pm 7,5\%$)	0,462 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
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 %	0,0 % (<МКВ)
суми домішок	не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Стійкість у кислоті	Кількість омепразолу, що розчинилась 0,1 М	

Вх ак № 907. Вис. 05.11.25



	розчині хлористоводневої кислоти (ка 2 г/г), має бути не більше 10 % від вмісту діючої речовини в капсулі	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30хв	102 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число aerobicних мікроорганізмів (TAMC)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
омепразол	Від 26,0,0 мг до 44,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту капсул	42,5 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 10.2027
Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С		
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 ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довіднику ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації і до відвантаження

Уповноважена особа — Провідний Інженер ВСТАВІ

Іременко В.В.



30.10.2025

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирілівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 537430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08/2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/01-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видана дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирілівська, 74; Свідчення про асистенту Ф 330 від 22.01.2019