

Сертифікат відповідності № 170000012879

Назва продукту:	Омепразол, капсули 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці
Склад:	1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ОМЕПРАЗОЛУ 0,02 Г ГРАНУЛ (ПЕЛЕТ) В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ОМЕПРАЗОЛ
Номер серії:	00200326
Кількість продукції:	29.945 Тис.упак.
Дата виробництва:	04.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/19799/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 15.12.2027
Термін придатності:	до 04.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Laboratories Liconsa, S.A.
Номер партії/серії АФІ:	OE526005
Виробнича дільниця:	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; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 27.11.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

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 досьє/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



06.05.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000012879

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Омепразол, капсули 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці
Номер серії:	00200326
Дата початку аналізу:	29.04.2026
Дата закінчення аналізу:	06.05.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19799/01/02 від 15.12.2022 р., зміни від 25.04.2023 р.
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25 °C

Показник (ознака)	Вимога	Результат
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		
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 $\pm 3\%$	Відповідає
Ідентифікація	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 0,210 г до 0,256 г (0,233 г $\pm 10\%$)	0.229 г
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 в 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 30 хв	98 %
Мікробіологічна чистота		
	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000012879

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		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	21.8 мг/кап
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00200326 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/19799/01/02 від 15.12.2022 р., зміни від 25.04.2023 р.

Провідний інженер з забезпечення контролю

Кіка Л.С.

06.05.2026

