



TOWA
Pharmaceutical Europe

ТОВА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЮРОП С.Л.
Фармацевтичний завод
Номер сертифіката GMP: NCF/2552/001/CAT

СЕРТИФІКАТ ВИРОБНИЦТВА ТА ВИПУСКУ СЕРІЇ

Виробнича дільниця: **ТОВА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЮРОП С.Л.**
Калле Де Сант Марті 75-97, Полігоно Індастріал
Марторельєс, Марторельєс, 08107, Іспанія

Назва продукту, сила дії, лікарська форма / розмір упаковки (тип):

ОМЕПРАЗОЛ-ВІСТА 40 мг капсули гастрорезистентні тверді; 14 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній пачці / Омепразол 40 мг

Номер упакованої серії: 260192

Номер серії Bulk: 453833

Дата виробництва (згідно з EMEA/CVMP453/01): 12-2025

Термін дії: 12-2027

Результати аналізу:

Див. доданий сертифікат аналізу (CoA) номер: 040000152902

Додаткова інформація:

- Країна призначення: Україна
- Номер реєстраційного посвідчення: UA/20854/01/02
- Випущена кількість: 15.480
- Розширений опис специфікації, описаної у доданому Сертифікаті аналізу (CoA): Білі непрозорі тверді желатинові капсули №1 зі штампом 'ОМ' на кришечці та '40' на корпусі, що містять пелети сферичної форми від білого до бежевого кольору.
- Розширена мікробіологічна чистота специфікації, описаної в доданому Сертифікаті аналізу: Відповідає вимогам Ph.Eur. 5.1.4.
 - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г
 - Загальна кількість дріжджів та плісняви (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г
 - Відсутність Escherichia coli в 1 г

Сертифікація:

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, упакована/маркована та пройшла контроль якості на вищезазначеному об'єкті у повній відповідності до вимог GMP ЄС та специфікацій/вимог реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Було перевірено записи щодо обробки партії, упаковки та аналізу, і було встановлено, що вони відповідають GMP.

(X) Істотних відхилень у процесі виробництва/упаковки не виявлено.

() Наступні суттєві відхилення були виявлені в процесі виробництва/упаковки та належним чином розслідувані.

Підпис:

/ПІДПИС/

Крістіна Колет, Заступник Технічного директора

Дата . 24 лютого 2026

(Уповноважена особа згідно зі ст. 49 Директиви 2001/83 ЄС)

КІНЕЦЬ ЗВІТУ - Сертифікат виробника та випуску серії

(c) TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE (2025) & CONFIDENTIAL.



TOWA
Pharmaceutical Europe

**К/ Де Сант Марті 75-97,
08107 - Марторельес, (Барселона), Іспанія**

ТОВА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЮРОП С.Л.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Дата аналізу: 22.01.2026
Продукт: КАПС.ОМЕ40,ОР,550,SF300962	Серія: 453833
Дата виробництва: 01.12.2025	Серія API: A-50412411002,A-50412411003
Специфікація/версія: AN-ESP-01047	
Метод/версія: AN-MET-00956	

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білі непрозорі капсули №1 (кришечка та корпус) зі штампом ОМ-40, що містять пелети сферичної форми від білого до бежевого кольору.	Відповідає
Вода (КФ)	Не більше 2,6%	2,0%
Вода (БІЧС)	Не більше 2,6%	Періодичний тест
Ідентифікація діоксиду титану. (на пелетах)	Позитивна	Періодичний тест
Швидкість розчинення (УФ)		
HCl 0,1 N за 120 хвилин		
Одиниці	6, 12 або 24	6
Середнє значення	Не більше 10%	1%
Максимум		1%
pH 6,8 за 30 хв		
Одиниці	6, 12 або 24	6
Середнє значення	Q = 85 %	95 %
Мінімум		93%
Відповідність критеріям прийнятності USP/Eur.Ph.	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація Омепразолу	Позитивна	Позитивна
ВЕРХ Омепразол		
Ідентифікація	Позитивна	Позитивна
Кількісне визначення	95,0 - 105,0 % (38,0 - 42,0 мг / капсулу)	99,4 %
Домішки		
Ідентифікована домішка D	Не більше 0,2%	Не виявлено
Ідентифіковані домішки F+G	Не більше 0,3%	Не виявлено
Ідентифікована домішка A	Не більше 0,2%	Не виявлено
Ідентифікована домішка I	Не більше 0,2%	Не виявлено
Ідентифікована домішка B	Не більше 0,2%	Не виявлено
Ідентифікована домішка C	Не більше 0,2%	Не виявлено
Індивідуальні неідентифіковані домішки	Не більше 0,2%	Не виявлено
Сума домішок	Не більше 1,5%	Не виявлено
Однорідність дозованих одиниць		
Одиниці	10 або 30	10
Середнє значення		97,7%
Стандартне відхилення		1,6
Приймальне число	Згідно з Eur.Ph.	4,5
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам Ph.Eur. 5.1.4.	Періодичний тест

Це засвідчує, що продукт був перевірений відповідно до затверджених методів і відповідає наведеним специфікаціям.
Підписано та датовано:

підпис

К. Колет

Уповноважена особа 24 лютого 2026

AN: 040000152902

Сторінка 1 з 1

(c) TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE (2026) & CONFIDENTIAL.

GMP Certificate number: NCF/2552/001/CAT

CERTIFICATE OF MANUFACTURE AND BATCH RELEASE

Manufacturing site: **TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE S.L**
Calle de Sant Marti, 75-97, Poligono Industrial
08107 - Martorelles, Martorelles, Spain

Name of Product , Strength, Dosage form / Pack Size (type) :
OMEPRAZOLE-VISTA, hard gastro-resistant capsules, 40mg; 14 capsules in blister, 2 blisters in carton box /
Omeprazole 40 mg

Packaging Batch Number: 260192

Bulk Batch Number: 453833

Date of manufacture (according to EMEA/CVMP453/01): 12-2025

Expiry Date: 12-2027

Results of analysis:

See attached Certificate of Analysis (CoA) number: 040000152902

Additional information:

- Destination (Country): Ukraine
- MA number: UA/20854/01/02
- Quantity released: 15.480
- Expanded Description of the specification described in the attached CoA: White opaque hard gelatin capsules No. 1 with "OM" stamped on the cap and "40" on the body, containing spherical pellets from white to beige in color.
- Expanded Microbiological purity of the specification described in the attached CoA:
Meets the requirements of Ph.Eur. 5.1.4.
 - Total aerobic microorganism count (TAMC): not more than 10^3 CFU/g
 - Total yeast and mold count (TYMC): not more than 10^2 CFU/g
 - Absence of Escherichia coli in 1 g

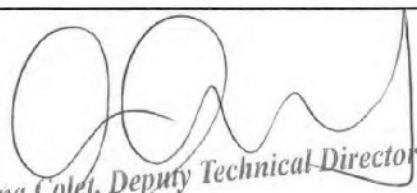
Certification:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, packaging/labelling and quality controlled at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications/requirements of the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

(X) No significant deviations during manufacturing / packaging are reported.

() The following significant deviations were reported during manufacturing / packaging and properly investigated.

Signature:


Cristina Colet, Deputy Technical Director

Date:

24 FEB. 2026

(Qualified Person according Art. 49, Directive 2001 / 83 / EC)

END OF REPORT - Certificate of Manufacture & Batch Release



TOWA
Pharmaceutical Europe

TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE S.L.

C/ de Sant Martí, 75-97

08107 - Martorelles (Barcelona), Spain

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of analysis: 22-01-2026

Product: CAPS. OME40, OP, 550, SF300962

Batch: 453833

Date of manufacture: 01-12-2025

API Batch: A-50412411002, A-50412411003

Specification/version: AN-ESP-01047

Method/version: AN-MET-00956

TEST	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description	Opaque white capsule (cap and body) n° 1, printed OM-40, containing white to slightly beige spherical pellets.	Complies
Water (KF)	Not more than 2.6%	2,0 %
Water (NIRS) Spectroscopy	Not more than 2.6%	Periodic Test
Titanium dioxide identif. (on pellets)	Positive	Periodic Test
Dissolution rate (UV)		
HCl 0.1 N in 120 minutes		
Units	6,12 or 24	6
Mean	Not more than 10%	1 %
Maximum		1 %
pH 6.8 in 30 min		
Units	6,12 or 24	6
Mean	Q = 85 %	95 %
Minimum		93 %
Complies acceptance criteria USP/Eur.Ph.	Complies	Complies
Identification Omeprazol	Positive	Positive
UPLC Omeprazole		
Identification	Positive	Positive
Assay	95.0 - 105.0 % (38.0 - 42.0 mg / caps)	99,4 %
Impurities		
Known impurities D	Not more than 0.2%	Not detected
Known impurities F+G	Not more than 0.3%	Not detected
Known impurities A	Not more than 0.2%	Not detected
Known impurities I	Not more than 0.2%	Not detected
Known impurities B	Not more than 0.2%	Not detected
Known impurities C	Not more than 0.2%	Not detected
Individual unknown impurities	Not more than 0.2%	Not detected
Total impurities	Not more than 1.5%	Not detected
Uniformity of dosage units		
Units	10 or 30	10
Mean		97,7 %
Standard deviation		1,6
Acceptance value	According to Eur.Ph.	4,5
Microbiological purity	Complies Eur. Ph. chapter 5.1.4	Periodic Test

This is to certify that the product has been tested according to approved methods and conform to the specifications listed.

Signed and dated:

C. Colet
Qualified Person


24 FEB. 2026



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.04.2026

№ 18026/26/26

ОМЕПРАЗОЛ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20854/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 19.05.2030

Серія лікарського засобу № **260192**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3360

Виробник

Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 08.04.2026 № 1748/01.10-26/9.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Володимир ЧЕРВАТЮК

(ініціали та прізвище)