



**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**

22.12.2025

№ 65823/25/26

ОМЕПРАЗОЛ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **251849**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6500

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 22.12.2025 № 5016/01.10-25/4.

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

Начальник

(посадовця особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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 20 мг капсули гастрорезистентні тверді / 14 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній пачці / Омепразол 20 мг

Номер упакованої серії: 251849

Номер серії Bulk: 452694

Дата виробництва (згідно з ЕМЕА/CVMP453/01): 09-2025

Термін дії: 09-2027

Результати аналізу:

Див. доданий сертифікат аналізу (CoA) номер: 040000150660

Додаткова інформація:

- Країна призначення: Україна
- Номер реєстраційного посвідчення: UA/20854/01/01
- Випущена кількість: 26.200
- Випуск розміру упакованого склав 87% від запланованого обсягу через те, що відходи в блістері не були перероблені, а також через вплив накопиченого виходу з попередніх етапів. Узгодження знаходиться в межах встановлених лімітів.
- Розширений опис специфікації, описаної у доданому Сертифікаті аналізу (CoA): Білі непрозорі тверді желатинові капсули №3 зі штампом 'OM' на кришечці та '20' 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
- Цей сертифікат замінює той, що був підписаний 04 листопада 2025 року. Деякі зміни було внесено до СЕРТИФІКАТ ВИРОБНИЦТВА ТА ВИПУСКУ СЕРІЇ відповідно до запитів клієнта: номер РП та випущена кількість були включені до Додаткової інформації.

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 дос'є країни/країн призначення, включаючи походження та якість активного фармацевтичного інгредієнта (AFI). 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 . 15 грудня 2025

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

КІНЕЦЬ ЗВІТУ - Сертифікат виробника та випуску серії

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

Вх. ак. №955
29.10.25 *df*



TOWA
Pharmaceutical Europe

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

ТОВА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЮРОП С.Л.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Дата аналізу: 16.10.2025
Продукт: КАПС.ОМЕ20,ОР,550,SF300962	Серія: 452694
Дата виробництва: 15.09.2025	Серія API: A-50412409014

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білі непрозорі капсули №3 (кришечка та корпус) зі штампом ОМ-20, що містять пелети сферичної форми від білого до бежевого кольору.	Відповідає
Вода (КФ)	Не більше 2,6%	2,3%
Вода (БІЧС)	Не більше 2,6%	Періодичний тест
Ідентифікація діоксиду титану. (на пелетах)	Позитивна	Періодичний тест
Швидкість розчинення (УФ)		
НСІ 0,1 N за 120 хвилин		
Одиниці	6, 12 або 24	6
Середнє значення	Не більше 10%	0%
Максимум		1%
pH 6,8 за 30 хв		
Одиниці	6, 12 або 24	6
Середнє значення	Q = 85 %	97 %
Мінімум		95%
Відповідність критеріям прийнятності USP/Eur.Ph.	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація Омепразолу	Позитивна	Позитивна
ВЕРХ Омепразол		
Ідентифікація	Позитивна	Позитивна
Кількісне визначення	95,0 - 105,0 % (19,0 - 21,0 мг / капсулу)	98,7%
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		98,3%
Стандартне відхилення		1,7
Приймальне число	Згідно з Eur.Ph.	4,1
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

Т. Алонсо

Уповноважена особа 04 листопада 2025

AN: 040000150660

Сторінка 1 з 1



TOWA
Pharmaceutical Europe

TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE S.L.
Pharmaceutical Plant

GMP Certificate number: NCF/2552/001/CAT

CERTIFICATE OF MANUFACTURE AND BATCH RELEASE

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

Name of Product , Strength, Dosage form / Pack Size (type) :

OMEPRazole-VISTA, hard gastro-resistant capsules, 20mg; 14 capsules in blister, 2 blisters in carton box /
Omeprazole 20 mg

Packaging Batch Number: 251849

Bulk Batch Number: 452694

Date of manufacture (according to EMEA/CVMP453/01): 09-2025

Expiry Date: 09-2027

Results of analysis:

See attached Certificate of Analysis (CoA) number: 040000150660

Additional information:

- Destination (Country): Ukraine
- MA number: UA/20854/01/01
- Quantity released: 26.200
- The yield of this pack size was 87% vs the planned units due to the waste in blister was not reprocessed and also the impact of accumulated yields from the previous phases. The reconciliation is within the established limits.
- Expanded Description of the specification described in the attached CoA: White opaque hard gelatin capsules No. 3 with "OM" stamped on the cap and "20" 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
- This certificate supersedes the one signed on November 4, 2025. Some modifications have been performed on the CoM according to client's requests: the MA number and the Quantity released have been included in the Additional Information.

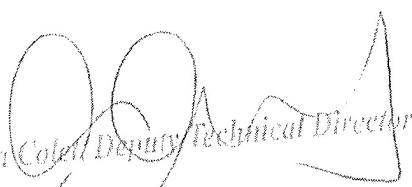
Certification:

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 destination country/countries, including API origin and quality. 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 Collet Deguy, Technical Director

Date: 15 DEC. 2025

(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: 16-10-2025

Product: CAPS. OME20, OP, 550, SF300962

Batch: 452694

Date of manufacture: 15-09-2025

API Batch: A-50412409014

TEST	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description	Opaque white capsule (cap and body) nº 3, printed OM-20, containing white to slightly beige spherical pellets.	Complies
Water (KF)	Not more than 2.6%	2,3 %
Water (NIRS)	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%	0 %
Maximum		1 %
pH 6.8 in 30 min		
Units	6,12 or 24	6
Mean	Q = 85 %	97 %
Minimum		95 %
Complies acceptance criteria USP/Eur.Ph.	Complies	Complies
Identification Omeprazol	Positive	Positive
UPLC Omeprazole		
Identification	Positive	Positive
Assay	95.0 - 105.0 % (19.0 - 21.0 mg / caps)	98,7 %
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		98,3 %
Standard deviation		1,7
Acceptance value	According to Eur.Ph.	4,1
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:

T. Alonso
Qualified Person

04 NOV. 2025

AN: 040000150660

