

JK

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 36883

Омепразол

капсули по 20 мг; по 10 капсул у блистері, по 3 блистери в пачці

1 капсула містить: омепразолу, пелети, що містять субстанцію, у перерахуванні на омепразол - 20 мг

РП №UA/0966/01/01, діє безстроково

Серія 0026662
 Кіл-ть в серії 23,144 тис. уп
 Дата виробництва 27.11.2020
 Дата видачі сертифікату 17.12.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/0966/01/01, зміна №1, №2; текст маркування до РП №UA/0966/01/01 (наказ МОЗ від 17.07.2019 №1625)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули номер 2, корпус біло-рожевого кольору, кришка яскраво-рожевого кольору. Вміст капсул - пелети білого або майже білого кольору, сферичної форми.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає
3	Вода	Не більше 1,5 %.	0,9
4	Супровідні домішки, %	Будь-яка ідентифікована домішка – не більше 0,3 %	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 1,5 %.	Відповідає
5	Кислотостійкість	Кількість омепразолу, що не розчинилась в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої, має бути не менше 90 % від кількості, вказаної в розділі «Склад вмісту однієї капсули».	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення омепразолу (Q) 70 % від кількості, зазначеної в розділі «Склад вмісту однієї капсули».	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г	Відповідає / < 50 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г	Відповідає / < 20 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст омепразолу в одній капсулі має бути від 19 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	19
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх ам №2006 05 29.12.20 JK

Сертифікат якості № 36883

Омепразол

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/0966/01/01, зміна №1, №2; текст маркування до РП № UA/0966/01/01 (наказ МОЗ від 17.07.2019 №1625)

Начальник ВКЯ

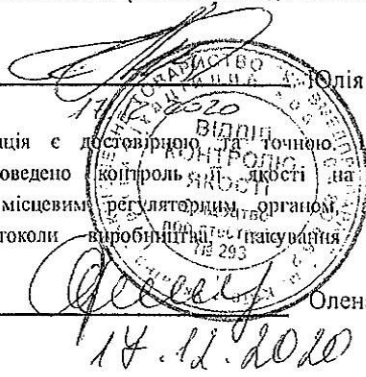
Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. До серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом і також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



2

Виробник: АТ «Кіївмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про асистенцію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 40295

Омепразол

капсули по 20 мг; по 10 капсул у блистері, по 3 блистери в паці

1 капсула містить: омепразолу, пелети, що містять субстанцію, у перерахуванні на омепразол - 20 мг

РП №UA/0966/01/01, діє безстроково

Серія 0028129
 Кіл-ть в серії 22,108 тис. уп
 Дата виробництва 09.12.2020
 Дата видачі сертифікату 13.01.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0966/01/01, зміна №1, №2; текст маркування до РП №UA/0966/01/01 (наказ МОЗ від 17.07.2019 №1625)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули номер 2, корпус біло-рожевого кольору, кришка яскраво-рожевого кольору. Вміст капсул - пелети білого або майже білого кольору, сферичної форми.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає
3	Вода	Не більше 1,5 %.	0,8
4	Супровідні домішки,%	Будь-яка ідентифікована домішка – не більше 0,3 %	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 1,5 %.	Відповідає
5	Кислотостійкість	Кількість омепразолу, що не розчинилась в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої, має бути не менше 90 % від кількості, вказаної в розділі «Склад вмісту однієї капсули».	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення омепразолу (Q) 70 % від кількості, зазначеної в розділі «Склад вмісту однієї капсули».	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<20 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст омепразолу в одній капсулі, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	20
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх АЧ № 3122
 09 03 21 [Signature]

Сертифікат якості № 40295

Омепразол

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 11.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0966/01/01, зміна №1, №2; текст маркування до РН №UA/0966/01/01 (наказ МОЗ від 17.07.2019 №1625)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено виступи якості вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Прогокати виробничий процес пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 40298

Омепразол

капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в паці

1 капсула містить: омепразолу, пелети, що містять субстанцію, у перерахуванні на омепразол - 20 мг

РП №UA/0966/01/01, діє безстроково

Серія 0028131
 Кіл-ть в серії 16,143 тис. уп
 Дата виробництва 16.12.2020
 Дата видачі сертифікату 13.01.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/0966/01/01, зміна №1, №2; текет маркування до РП №UA/0966/01/01 (наказ МОЗ від 17.07.2019 №1625)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули номер 2, корпус біло-рожевого кольору, кришка яскраво-рожевого кольору. Вміст капсул - пелети білого або майже білого кольору, сферичної форми.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ	Відповідає
		В. УФ-спектр	Відповідає
3	Вода	Не більше 1,5 %.	0,8
4	Супровідні домішки, %	Будь-яка ідентифікована домішка – не більше 0,3 %	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 1,5 %.	Відповідає
5	Кислотостійкість	Кількість омепразолу, що не розчинилась в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої, має бути не менше 90 % від кількості, вказаної в розділі «Склад вмісту однієї капсули».	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення омепразолу (Q) 70 % від кількості, зазначеної в розділі «Склад вмісту однієї капсули».	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає / < 50 КУО /
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає / < 20 КУО /
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст омепразолу в одній капсулі має бути від 19 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	20
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	



Сертифікат якості № 40298

Омепразол

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 11.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0966/01/01, зміна №1, №2; текст маркування до РП №UA/0966/01/01 (наказ МОЗ від 17.07.2019 №1625)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контролю на відповідність до специфікацій у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Олена Георгіївна Сичова

Олена Георгіївна Сичова

Олена Георгіївна Сичова
13.03.2021



вс. аналіз № 2403 від 11.03.21 *Гр/*

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 42370

Омепразол

капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в паці
 1 капсула містить: омепразолу, пелети, що містять субстанцію, у перерахуванні на омепразол - 20 мг

РП №UA/0966/01/01, діє безстроково

Серія 0028324
 Кіл-ть в серії 22,968 тис. уп
 Дата виробництва 04.01.2021
 Дата видачі сертифікату 01.02.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0966/01/01, зміна №1, №2; текст маркування до РП №UA/0966/01/01 (наказ МОЗ від 17.07.2019 №1625)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули номер 2, корпус біло-рожевого кольору, кришка яскраво-рожевого кольору. Вміст капсул - пелети білого або майже білого кольору, сферичної форм.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає
3	Вода	Не більше 1,5 %.	0,8
4	Супровідні домішки, %	Будь-яка ідентифікована домішка – не більше 0,3 %	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 1,5 %.	Відповідає
5	Кислотостійкість	Кількість омепразолу, що не розчинилась в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої, має бути не менше 90 % від кількості, вказаної в розділі «Склад вмісту однієї капсули».	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення омепразолу (Q) 70 % від кількості, зазначеної в розділі «Склад вмісту однієї капсули».	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<20 КУО/
		Відсутність Escherichia coli	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст омепразолу в одній капсулі має бути не менше 21 мг, у перерахуванні на омепразол вмісту капсули.	19
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



6x 06 2 2024
 2303 2 74

Сертифікат якості № 42370

Омепразол

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 12.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0966/01/01, зміна №1, №2; текст маркування до РП №UA/0966/01/01 (наказ МОЗ від 17.07.2019 №1625)

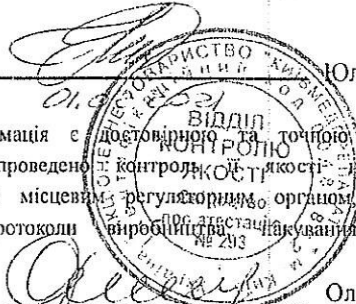
Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого контролю пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець



Олена Георгіївна Сичова

01.02.2021



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про агеєтацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 42487

Омепразол

капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в паці

1 капсула містить: омепразолу, пелети, що містять субстанцію, у перерахуванні на омепразол -
 20 мг

РП №UA/0966/01/01, діє безстроково

Серія 0029094
 Кіл-ть в серії 23,504 тис. уп
 Дата виробництва 18.01.2021
 Дата видачі сертифікату 02.02.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0966/01/01, зміна №1, №2; текст маркування до РП №UA/0966/01/01 (наказ МОЗ від 17.07.2019 №1625)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули номер 2, корпус біло-рожевого кольору, кришка яскраво-рожевого кольору. Вміст капсул - пелети білого або майже білого кольору, сферичної форми.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає
3	Вода	Не більше 1,5 %.	0,8
4	Супровідні домішки, %	Будь-яка ідентифікована домішка – не більше 0,3 %	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 1,5 %.	Відповідає
5	Кислотостійкість	Кількість омепразолу, що не розчинилась в 0,1 М розчинні кислоти хлористоводневої, має бути не менше 90 % від кількості, вказаної в розділі «Склад вмісту однієї капсули».	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення омепразолу (Q) 70 % від кількості, зазначеної в розділі «Склад вмісту однієї капсули».	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає / < 50 КУО /
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає / < 20 КУО /
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст омепразолу в одній капсулі має бути від 19 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	20
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	



Сертифікат якості № 42487

Омепразол

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Придатний до: 12.2023

Термін придатності: 3.00 р.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0966/01/01, зміна №1, №2; текст маркування до РП №UA/0966/01/01 (наказ МОЗ від 17.07.2019 №1625)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною, точною. Цю серію продукції було вироблено вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

Взяв ак. № 2644 от 24.04.2021 г. [подпись]



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 56524

Омепразол.

капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці
 1 капсула містить: омепразолу, пелети, що містять субстанцію, у перерахуванні на омепразол -
 20 мг

РП №UA/0966/01/01, діє безстроково

Серія 0033671
 Кіл-ть в серії 24,434 тис. уп
 Дата виробництва 06.05.2021
 Дата видачі сертифікату 02.06.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0966/01/01, зміна №1, №2; текст маркування до РП №UA/0966/01/01 (наказ МОЗ від 17.07.2019 №1625)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули номер 2, корпус блідо-рожевого кольору, кришка яскраво-рожевого кольору. Вміст капсул - пелети білого або майже білого кольору, сферичної форми.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ В. УФ-спектр	Відповідає Відповідає
3	Вода	Не більше 1,5 %.	0,8
4	Супровідні домішки, %	Будь-яка ідентифікована домішка – не більше 0,3 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума всіх домішок – не більше 1,5 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Кислотостійкість	Кількість омепразолу, що не розчинилась в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої, має бути не менше 90 % від кількості, вказаної в розділі «Склад вмісту однієї капсули».	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення омепразолу (Q) 70 % від кількості, зазначеної в розділі «Склад вмісту однієї капсули».	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/ Відповідає /<20 КУО/ Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст омепразолу в одній капсулі має бути від 19 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	20
10	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	



Сертифікат якості № 56524

Омепразол

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 04.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного дослідження №UA/0966/01/01, зміна №1, №2; текст маркування до РП №U/0966/01/01 (наказ №103 від 17.07.2019 №1625)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація (включаючи пакування та маркування) та проведеної перевірки є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Юлія Миколаївна Чиколовець

[Handwritten signature]
04.06.2024

[Handwritten signature]

