

## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦА  
1 капсула содержит омепразола пеллеты (в пересчете на омепразол) 20 мг, капсулы по 20 мг по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: 1DB10621      **Размер серии:** 104526 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/6542/01/01, Договор поставки № АРТ -28 действует до 31.12.2021
6. Дата производства: июнь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 06.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



## Сертификат анализа № 1

**Наименование продукции:** ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦА, капсулы по 20 мг, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** 1DB10621 **Размер серии:** 104526 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/6542/01/01, Договор поставки № АРТ -28 действует до 31.12.2021  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС №UA/6542/01/01, Договор поставки № АРТ -28 от 05.08.2020  
**Результат анализа:**

| № п.п. | Наименование показателя   | Требование нормативной документации  | Результат анализа      |
|--------|---|--|------------------------|
| 1      | Описание  | Твердые желатиновые капсулы с темно-красным непрозрачным корпусом и непрозрачной крышечкой темно-серого или черного цвета, содержащие гранулы сферической формы от белого до белого с кремовато-розовым оттенком цвета   | Соответствует          |
| 2      | Подлинность   | А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного как описано в разделе "Количественное определение", в области от 260 нм до 350 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн (276±2) нм и (305±2) нм и минимум при длине волны (282±2) нм<br>В. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе «Сопутствующие примеси», время удерживания основного пика омепразола должно соответствовать времени удерживания пика омепразола на хроматограмме раствора сравнения (а) | Соответствует          |
| 3      | Однородность дозированных единиц  | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40  | Соответствует          |
| 4      | Сопутствующие примеси   | Любой примеси - не более 0,5 %<br>Сумма примесей - не более 2,0 %  | Соответствует<br>0,1 % |
| 5      | Растворение I этап - кислотная стадия                                   | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3, Твердые дозированные формы с отсроченным высвобождением для кислотной стадии   | Соответствует          |
|        | Растворение II этап - последовательно кислотная стадия, буферная стадия | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3, Твердые дозированные формы с отсроченным высвобождением для буферной стадии  | Соответствует          |
| 6      | Количественное определение омепразола                                   | 19 - 21 мг/кап   | 20 мг/кап              |
| 7      | Микробиологическая чистота  | Соответственно МКК ЛС  | Соответствует          |
| 8      | Примесь С   | Примеси С - не более 0,2 %   | 0,0 %                  |
| 9      | Упаковка  | Соответственно МКК ЛС  | Соответствует          |
| 10     | Маркировка  | Соответственно МКК ЛС  | Соответствует          |

**Дата окончания срока годности:** 06.2023

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС №UA/6542/01/01, Договор поставки № АРТ -28 от 05.08.2020

**Дата подписания:** 30.06.2021

**Начальник ОКК:** Федорчук С.В.



## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦА  
1 капсула содержит омепразола пеллеты (в пересчете на омепразол) 20 мг, капсулы по 20 мг по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: 1DB21121      Размер серии: 104304 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/6542/01/01, Договор поставки № АРТ -28 действует до 31.12.2021
6. Дата производства: ноябрь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 11.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА  
К РЕАЛИЗАЦИИ  
с "13" 11 2021 г.  
Уполномоченное лицо  
Назаренко М.В.



## Сертификат анализа № 2

**Наименование продукции:** ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦА, капсулы по 20 мг, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** 1DB21121 **Размер серии:** 104304 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/6542/01/01, Договор поставки № АРТ -28 действует до 31.12.2021  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС №UA/6542/01/01, Договор поставки № АРТ -28 от 05.08.2020  
**Результат анализа:**

| № п.п. | Наименование показателя   | Требование нормативной документации  | Результат анализа      |
|--------|---|--|------------------------|
| 1      | Описание  | Твердые желатиновые капсулы с темно-красным непрозрачным корпусом и непрозрачной крышечкой темно-серого или черного цвета, содержащие гранулы сферической формы от белого до белого с кремовато-розовым оттенком цвета   | Соответствует          |
| 2      | Подлинность   | А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного как описано в разделе "Количественное определение", в области от 260 нм до 350 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн (276±2) нм и (305±2) нм и минимум при длине волны (282±2) нм<br>В. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе «Сопутствующие примеси», время удерживания основного пика омепразола должно соответствовать времени удерживания пика омепразола на хроматограмме раствора сравнения (а) | Соответствует          |
| 3      | Однородность дозированных единиц  | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40  | Соответствует          |
| 4      | Сопутствующие примеси   | Любой примеси - не более 0,5 %<br>Сумма примесей - не более 2,0 %  | Соответствует<br>0,3 % |
| 5      | Растворение I этап - кислотная стадия                                   | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3, Твердые дозированные формы с отсроченным высвобождением для кислотной стадии   | Соответствует          |
|        | Растворение II этап - последовательно кислотная стадия, буферная стадия | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3, Твердые дозированные формы с отсроченным высвобождением для буферной стадии  | Соответствует          |
| 6      | Количественное определение омепразола                                   | 19 - 21 мг/кап   | 20 мг/кап              |
| 7      | Микробиологическая чистота  | Соответственно МКК ЛС  | Соответствует          |
| 8      | Примесь С   | Примеси С - не более 0,2 %   | 0,0 %                  |
| 9      | Упаковка  | Соответственно МКК ЛС  | Соответствует          |
| 10     | Маркировка  | Соответственно МКК ЛС  | Соответствует          |

**Дата окончания срока годности:** 11.2023

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС №UA/6542/01/01, Договор поставки № АРТ -28 от 05.08.2020

**Дата подписания:** 22.11.2021

Начальник ОКК:  Федорчук С.В.





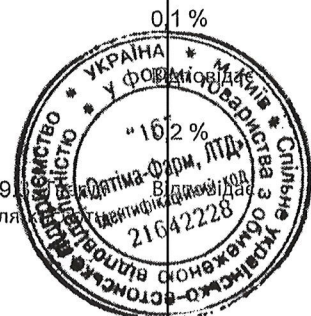
Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 568-32-10 Приймальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007709

- 1. Найменування продукції:** ОМЕПРАЗОЛ – ДАРНИЦЯ  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 капсула містить омепразолу пелети (у перерахуванні на омепразол) 20 мг капсули по 20 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** NW40622
- 3. Розмір серії:** 104,597 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6542/01/01
- 7. Дата виробництва:** 06.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 06.2024
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6542/01/01 від 17.11.2017 №1426, зі змінами

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника         | Вимоги нормативної документації  | Результат аналізу              |
|--------|--------------------------------|--|--------------------------------|
| 1      | Опис                           | Тверді желатинові капсули з темно-червоним непрозорим корпусом і непрозорою кришечкою темно-сірого або чорного кольору, що містять гранули сферичної форми від білого до білого з кремувато-рожевим відтінком кольору  | Відповідає                     |
| 2      | Ідентифікація А                | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як зазначено в розділі "Кількісне визначення Метод ІІ", в області від 260 нм до 350 нм має мати максимуми поглинання за довжин хвиль (276 ± 2) нм і (305 ± 2) нм та мінімум за довжини хвиль (282 ± 2) нм | Відповідає                     |
| 3      | Ідентифікація В                | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (а)  | Відповідає                     |
| 4      | Однорідність дозованих одиниць | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0%   | Відповідає                     |
| 5      | Супровідні домішки             | Домішки С - не більше 0,2 %  | 0,1 %                          |
| 6      | Супровідні домішки             | Будь-якої домішки - не більше 0,5 %  | Відповідає                     |
| 7      | Супровідні домішки             | Сума домішок - не більше 2,0 %   | Відповідає                     |
| 8      | Розчинення                     | І етап - кислотна стадія дозованих форми з відтермінованим вивільненням для стадії   | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40 |



Продовження Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007709

|    |                         |  |              |
|----|-------------------------|--|--------------|
| 9  | Розчинення              | II етап - послідовно кислотна стадія, буферна стадія<br>вимогам ДФУ, 2.9.3, Тверді дозовані форми з відтерміновани<br>вивільненням для буферної стадії | Відповідає   |
| 10 | Мікробіологічна чистота | Відповідно до МКЯ ЛЗ   | Відповідає * |
| 11 | Кількісне визначення    | Омепразолу 19 - 21 мг/кап  | 20,0 мг/капс |
| 12 | Упаковка                | Відповідно до МКЯ ЛЗ   | Відповідає   |
| 13 | Маркування              | Відповідно до МКЯ ЛЗ   | Відповідає   |

11. Коментарі:

\* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 20.06.2022

**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.06.2022

*Взяв акт № 880 В.ф. 20.06.2022. М. Назаренко*

