



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000094846

Омепразол, капсули 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ОМЕПРАЗОЛУ 0,02 Г ГРАНУЛ (ПЕЛЕТ) В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ОМЕПРАЗОЛ

Номер серії:	560921	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	91.106 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4310/01/01
Дата виробництва:	09.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4310/01/01, зміни від 18.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №2. Корпус і кришечка капсули синього кольору. Вміст капсул - гранули (пелети) від білого до майже білого кольору, сферичної форми	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку омепразолу має співпадати з часом утримування піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Вода	Не більше 2,5 %	1,2 %
Супровідні домішки		
будь-якої одиначної домішки	Не більше 0,5 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,3 %
Стійкість в кислоті	Кількість омепразолу, що не розчинився в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти, має бути не менше 90 % від зазначеного в розділі "Склад"	103 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	100 %
Середня маса вмісту капсул	Від 0,212 г до 0,259 г	0,231 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
омепразол	Від 19 мг до 21 мг в перерахуванні на середню	





	масу вмісту однієї капсули (На момент випуску). Від 18 мг до 22 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	20 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 09.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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 дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії, Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.

23.09.2021



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; GMP-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідчення про атестацію № 390 від 22.01.2019

Заява надана 20.09.2021

