

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 144791

**Омепразол**

Серія	0081330
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	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
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країні призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/0966/01/01, діє безстроково
Розмір серії	21,209 тис. уп
Дата виробництва	16.11.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	10.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Проконтрольовано відповідно до вимог	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) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

12.12.2023



Марія ГОЛОЙДА



**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**

Серія **0081330**  
 Кіл-ть в серії **21,209 тис. уп**  
 Дата виробництва **16.11.2023**  
 Дата видачі **12.12.2023**  
 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	Висновок
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	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
3	Вода	Не більше 1,5 %.	0,9	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Будь-яка ідентифікована домішка – не більше 0,3 %	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 1,5 %.	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 / 98% /	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 / 95-103% /	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=5,0 /	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /< 50 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 20 КУО/	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Вміст омепразолу в одній капсулі має бути від 19 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	20	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 144778

**Омепразол**

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.10.2026

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

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Вх. аналіз №1548 від 19.12.2023р.