



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.06.2023

№ 33067/23/20

ОМЕПРАЗОЛ АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули з модифікованим вивільненням по 20 мг по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12374/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2023

Серія лікарського засобу № C2301

Кількість ввезеного лікарського засобу 9945 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас",
ідент. код: 37657870**

(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 19.06.2023 № 495/0/01.21-23/12.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.06.2023 № 360/41123

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ОМЕПРАЗОЛ АНАНТА,

капсули з модифікованим вивільненням по 20 мг №100 (10x10) у блістерах

1 капсула містить Омепразол (у вигляді кишковорозчинних пеллет) 20мг

Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №071/2022/GMP

Серія № С2301

Дата виробництва: 03/2023

Звіт: №: F/230403

Реєстр. св-во № UA/12374/01/01

Термін придатності: 02/2026

Обсяг партії: 10000 упаковок.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули з рожевою кришкою та прозорим корпусом, що містять білі пелети.	Відповідає
2	Ідентифікація -методом ВЕРХ	Час утримування основного піку в хроматограмі препарату для аналізу відповідає піку омепразолу в хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Середня маса капсул	348 мг $\pm 10\%$	348,23 мг
4	Середня маса вмісту капсул	285 мг $\pm 10\%$	285,89 мг
5	Однорідність маси вмісту капсули	Не більше 2 капсул може мати відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсули, що перевищує 10%, і жодна капсула не може мати відхилення маси вмісту капсули від середньої маси капсули вміст, що перевищує 20%.	Min: -4,59%; Max: +5,84%
6	Розпадання	Не більш ніж 30 хвилин	6 хв 56 сек
7	Розчинення (А) кислотна стадія (В) буферна стадія	1. Не більше 15% за 2 години 2. Не менше 75% (Q) за 30 хвилин	Відповідає Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	AV не більше 15	AV 2,19
9	Хроматографічна чистота	Відомі домішки: - домішка 1 (омепразол N-оксид) - не більше 0,5% - домішка 2 (2 меркапто-5- метокси бензimidазол) - не більше 0,5% - домішка 3 (сульфон омепразолу) - не більше 0,5% - домішка 4 (десметокси омепразол) - не більше 0,5% - домішка 5 (омепразол сульфід) - не більше 0,5% - домішка 6 (домішка А) - не більше 0,5% - домішка 7 (домішка В) - не більше 0,5% - найбільша відома окрема домішка - Не більше 0,2% - загальні домішки - не більше 2,5%	0,011% 0,0004% 0,0027% 0,0093% 0,0029% 0,094 0,00016 0,019% 0,141%
10	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО/г 0 КУО/г Відсутне
11	Кількісне визначення Одна тверда желатинова капсула містить: Омепразол (у вигляді шлунково-кишкових пелет)	При випуску: 19-21 мг (95 - 105% заявленої кількості)	На термін придатності: 18-22 мг (90 - 110% заявленої кількості) 19,86 мг (99,3%)
12	Упаковка	По 10 капсул в блістері з алюмінієвої фольги. По 10 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування упаковують в картону коробку.	

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

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.
ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Ім'я та посада особи, яка видає дозвіл на партію.

Перевірив R.Sathish Kumar

Аналітик Підпис

Дата 08/04/2023

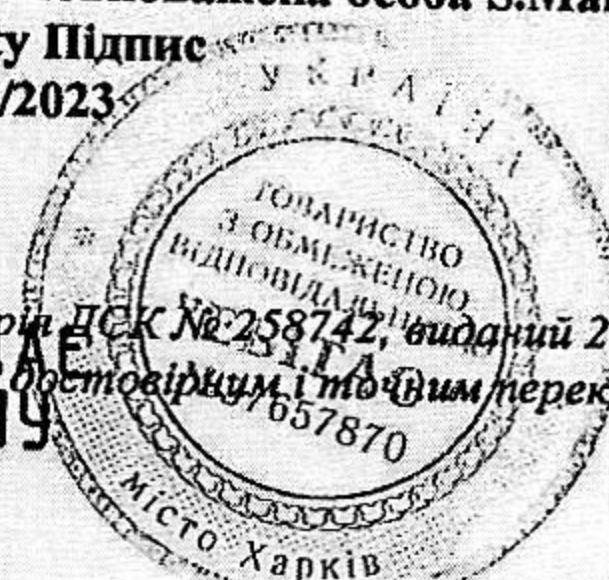
Затвердив Уповноважена особа S.Mahendran

Lead-Quality Підпис

Дата 08/04/2023

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ТУРЕНКО А.Є.

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна, засвідчую, що це є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



Вх од 2023 04 08 21.07.23

Handwritten signature