



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Білишів, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №173
від "19" квітня 2021 року

Назва препарату:	ОМЕПРАЗОЛ, капсули по 20 мг №30 (10x3) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/9067/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	060321	Кількість у серії:	16 700 уп. №10x3
Дата виробництва:	березень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	березень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP
№ вп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули". Тверді желатинові капсули № 2 циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – жовтого кольору. Вміст капсул – пелети білого чи майже білого кольору без запаху	Тверді желатинові капсули № 2, циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – жовтого кольору. Вміст капсул – пелети майже білого кольору без запаху.
2	Ідентифікація омепразолу	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в боратному буферному розчині, приготовленому для визначення однорідності дозованих одиниць, в області довжин хвиль від 240 нм до 350 нм повинний мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (276±2) і (305±2) нм і мінімум поглинання при довжині хвилі (282±2) нм	Відповідає
		На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, час утримання піку омепразолу повинний збігатися з часом утримання піку омепразолу на хроматограмі стандартного розчину з погрешністю не більше 2 %	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсули	Від 211,5 мг до 258,5 мг	239,2 мг
4	Однорідність маси вмісту капсули	± 10 %	Відповідає
5	Супровідні домішки	Окремої ідентифікованої домішки – не більше 0,5 %	Відповідає
		Окремої неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %	Відповідає
		Суми домішок – не більше 1,0 %	Відповідає
6	Вміст води	Не більше 2,0 %	1,49 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Кислотостійкість	Не менше 90 % омепразолу повинно залишитися після 2 годин в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої	Відповідає
9	Розчинення	Не менше 85 % (Q+5 %) у фосфатному буфері рН 6,8 за 45 хвилин.	Відповідає
10	Кількісне визначення	Від 18 мг до 22 мг	20,3 мг
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г;	1. менше 10 КУО/г;
		загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г;	2. менше 10 КУО/г;
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	3. Відповідає
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ОМЕПРАЗОЛ, капсули по 20 мг №30 (10x3) у блистерах, серії 060321 за перерахованими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/9067/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця заява була вироблена на території України та відповідає вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також опублікована в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

М.К. Шевченко М.К.
Ідентифікаційний код 216422281
Уповноважена особа
АНКОВА Г.О.

КОПІЯ

М. АН № 0162 04 02.02.2021