



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 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 № 170000029894

- 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 3 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1DE181123
- 3. Розмір серії:** 35,100 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6542/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2025
- 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 № 072/2023/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 II", 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 хвилі (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 % Відповідає
6	Супровідні домішки Назаренко	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки Маланна	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,1 % Відповідає
8	Розчинення СДРПОУ/ІПН 00481212	I етап - кислотна стадія Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. дозовані форми з відтермінованим вивільненням для стадії	Відповідає

Електронний підпис
Вікторівна
00481212
Підписано у вчасно

Україна * м. Київ * Спільне українсько-європейське економічне співробітництво * У формі Товариства * Ідентифікаційний код 21642228
"16"
0,1 %
Відповідає

Стр. 1 з 2
Вр. Ан. № 0875
Від 25.12.23



9	Розчинення	II етап - послідовно кислотна стадія, буферна стадія Вимогам ДФУ, 2.9.3, Тверді дозовані форми з відтермінованим вивільненням для буферної стадії	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Омепразолу 19 - 21 мг/кап	20 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 11.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.12.2023 11:00



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231211_Certificate_170000029894.pdf

Документ відправлено: 11:10 11.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

11:10 11.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:10 11.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований

