ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.04.2026 **№ 10657/26/10**

ОМЕПРАЗОЛ АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули з модифікованим вивільненням по 20 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12374/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **J2511** Кількість ввезеного лікарського засобу 33120

Виробник Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 09.03.2026 № 0616/4.

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 24.04.2026 № 469/41526

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.

Заступник керівника служби — Ольга СРЬОМЕНКО

(посада керівника органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ОМЕПРАЗОЛ АНАНТА,

капсули з модифікованим вивільненням по 20 мг №30 (3х10) у блістерах

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

Вироблено: Артура Фармасьютікалз 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 №010/2025/GMP

Серія № J2511 Реєстр. св-во № UA/12374/01/01

Дата виробництва: 10/2025 Термін придатності: 09/2028

Звіт: №: FP/25/0494 Обсяг партії: 33350 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 ±10 %		345,60 мг
4	**Середня маса вмісту капсул**	285 мг ±10 %		284,85 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: -3,91%; Max: +2,69%
6	**Розпадання**	Не більш ніж 30 хвилин		6 хв 07 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 5,61
9	**Хроматографічна чистота**	Відомі домішки: - домішка 1 (омепразол N-оксид) - не більше 0,5% - домішка 2 (2 меркапто-5- метокси бензимідазол) - 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 невідома окрема домішка - Не більше 0,2% - загальні домішки - не більше 2,5%		Не виявлено 0,011% 0,014% 0,002% 0,002% 0,001% 0,002% 0,045% 0,147%
10	**Мікробіологічна чистота**	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (TYMC) - не більше 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г препарату.		10 КУО/г 0 КУО/г Відсутнє
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)	19,968 мг (99,84%)
12	**Упаковка**	По 10 капсул в блістері з алюмінієвої фольги. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування упаковують в картону коробку.		

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

Перевірив K. Raj Kumar
Аналітик Підпис
Дата 25/11/2025

Затвердив S.Mahendran
Уповноважена особа Підпис
Дата 25/11/2025

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, видан[illegible] 2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з [illegible] на українську мову оригінального документа.

Вхал № 1866 від 03.03.26 [illegible]

artura

ARTURA PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
No. 1505 Portia Road, Sri City SEZ, Satyavedu Mandal, Chittoor District,
Andhra Pradesh, India.
Tel : +91 44 26512181, Email : quality@arturapharma.com, qa@arturapharma.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

OMEPRAZOLE ANANTA

modified-release capsules, 20 mg, No 30 (3 x10) in blisters

1 capsule contains: omeprazole (in the form of enteric pellets) - 20 mg

Manufacturer: Artura Pharmaceuticals Pvt.Ltd, Lic. 03/CT/AP/2016/F/R, 1505 Portia Road, Sri City SEZ, Satyavedu Mandal, Chittoor Dist.-517 588, Andhra Pradesh, India for Ananta Medicare Ltd., Great Britain, GMP №010/2025/GMP

Batch № J2511
Reg. cer. № UA/12374/01/01
Date of manufacturing: 10/2025
Date of expiry: 09/2028
Analytical Report: №:FP/25/0494
Batch Quantity: 33350 packs

No.	Test	Specification		Result
			for the shelf life	
1	**Appearance**	Hard gelatine capsules with pink cap and transparent body, containing white pellets.		Complies
	Identification *- HPLC method*	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to the peak of omeprazole in the chromatogram of the blank solution..		Complies
	Average mass of capsules	348 mg ±10%		345.60 mg
4	**Average mass of capsule content**	285 mg ±10%		284.85 mg
5	**Uniformity of mass of capsule content**	Not more than 2 capsules may have deviation of the mass of capsule content from the average mass of capsule content, exceeding 10 %, and neither capsule may have deviation of the mass of capsule content from the average mass of capsule content, exceeding 20 %.		Min: -3.91% Max: +2.69%
6	**Disintegration**	Not more than 30 minutes		6 min 07 sec
7	**Dissolution** *(A) acid stage:* *(B) buffer stage:*	 No more than 15 % after 2 hours Not less than 75 % (Q) after 30 min		 Complies Complies
8	**Uniformity of dosage units**	AV not more than 15		AV 5.61
9	**Chromatographical purity**	Known impurities: - impurity 1 (omeprazole N-oxide)- Not more than 0.5 % - impurity 2 (2 mercapto-5- metoxy benzimidazole)- Not more than 0.5 % - impurity 3 (omeprazole sulphone)- Not more than 0.5 % - impurity 4 (desmethoxy omeprazole)- Not more than 0.5 % - impurity 5 (omeprazole sulphide)- Not more than 0.5 % - impurity 6 (impurity A)- Not more than 0.5 % - impurity 7 (impurity B)- Not more than 0.5 % - the largest individual Unknown impurity- Not more than 0.2 % - total impurities- Not more than 2.5 %		 Not detected 0.011% 0.014% 0.002% 0.002% 0.001% 0.[illegible]% 0.[illegible]% 0.1[illegible]
10	**Microbiological purity**	It is acceptable in the preparation: Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10^3 C[illegible] Total yeast and mould fungus (TYMC) - not more than 10^2 C[illegible] *Escherichia coli* is absent in 1 g of preparation.		[illegible] 10 CFU Nil Absent
11	**Assay** *One hard gelatine capsule contains:* *Omeprazole(in the form of enteric pellets)*	19-21 mg (95 - 105% of claimed quantity)	18-22 mg (90 - 110% of [illegible] quantity)	21.64 220 19.96 [illegible]
12	**Packing**	10 capsules in aluminium blister foil. 3 blisters with a package leaflet in a cardboard case.		

Storage conditions: Store in the original packaging at a temperature not exceeding 25 °C. Keep out of reach of children.

Certify that the above information is true and accurate. This batch of product has been made (including packing and marking) and conducted quality control at the above facility in accordance with the specifications contained in registered dossier. Reports of production, packaging and analysis were reviewed and compliance with MQC is established.

REMARKS: THE PRODUCT COMPLIES AS PER MQC STANDARDS.

Name and post of person issuing the authorization of the batch.

Checked By: K.Raj Kumar
Analyst
Date:25/11/2025

Approved By:S.Mahendran
Head-Quality
Date: 25/11/2025