

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ФАРМАК"

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Фрунзе, 63
 Тел./факс(044) 417-10-55 Тел.(044) 417-82-29
 Тел./факс(044) 239-19-38 Тел. (044) 417-56-46 (круглосуточно)

СКЛАД
 ГОТОВОЙ ПРОДУКЦІЇ
 ВІДПОВІДАЄ
 АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
 "ФАРМАК"

Сертификат качества № 2

ОМЕПРАЗОЛ капсулы 0,02 г № 30

Номер серии: 20306 № Рег. свидетельства: P.03.01/02843
 Количество продукции: 20,498 тыс.уп. Срок действия рег.свидетельства: 15.03.06
 Дата выпуска: 13.03.06
 Анализ выполнен по: АНД к РС №P.03.01/02843, Изм. №1, Изм. №2, Изм. №3
 Страна-получатель: Украина

Наименование показателей	Требования АНД(спецификации)	Результаты анализов
Описание	Твердые желатиновые капсулы №2 производства фирмы "Razvitak DD Ludbreg-PC Lucaps", Хорватия или фирмы "Capsugel", Бельгия. Корпус и крышечка капсулы синего цвета. Содержимое капсул - гранулы от белого до кремовато-белого цвета, сферической формы.	Соответствует
Подлинность		
Испытание методом жидкостной хроматографии	Времена удерживания основных пиков омепразола на хроматограммах испытуемого раствора и раствора СО омепразола должны совпадать с точностью $\pm 2\%$	Выдерживает
ТСХ	На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться пятно на уровне пятна раствора СО омепразола (омепразол)	Выдерживает
Отклонение от средней массы	0,233 г $\pm 10\%$	Соответствует
Средняя масса капсул	От 0,2097 до 0,2563 г	0,2367 г
Распадаемость	Не более 30 мин	13 мин.
Вода	Не более 2,5 %	0,66 %
Родственные вещества	Не более 0,5 % Не более 2 % всех примесей	менее 0,5% менее 2,0%
Устойчивость в кислоте	Не менее 85 %	99,58 %
Растворение	Не менее 75 %	90,89 %
Однородность дозирования	От 85 до 115 %	Соответствует
Количественное определение	От 0,0176 до 0,0224 г/капс	0,0196 г/капс
Микробиологическая чистота		
Бактерии	Не более 1000 в 1 г препарата	40
Грибы	Не более 100 (плесневые грибки) в 1 г препарата	Менее 10
Бактерий сем. Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa и Staphylococcus aureus	Не допускаются	Отсутствуют
Упаковка	Должна отвечать требованиям	Соответствует
Маркировка	Должна отвечать требованиям	Соответствует
Срок годности:	2 года	до 04.2008



Условия хранения: В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше +25 °С.

Заключение: Отвечает требованиям АНД к РС №P.03.01/02843, Изм. №1, Изм. №2, Изм. №3

Директор по качеству

О. Алексейчук

13.03.06

В. Антаси

05.02.06.06