



13

Ф-А СОП-КК-03-055



**ASTRAPHARM**

Товариство з обмеженою відповідальністю  
**"АСТРАФАРМ"**  
 Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел./факс (044) 239-08-99

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №304**  
**від "26" вересня 2023 року**

Назва препарату:	ОМЕПРАЗОЛ, капсули по 20 мг №10 (10x1) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз.	МКЯ до РП №UA-9067/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	100923	Кількість у серії:	50 000 уп. №10x1
Дата виробництва:	вересень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	вересень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
№ пп	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, приготованому для визначення однорідності дозованих одиниць, в області довжин хвиль від 240 нм до 350 нм повинний мати максимуми поглинання при довжині хвиль (276±2) і (305±2) нм і мінімум поглинання при довжині хвиль (282±2) нм. 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	235,7 мг
4	Однорідність маси вмісту капсули	± 10%	Відповідає
5	Супровідні домішки	Окремої ідентифікованої домішки - не більше 0,5% Окремої неідентифікованої домішки - не більше 0,1% Суми домішок - не більше 1,0%	не більше 0,5% не більше 0,1% не більше 1,0%
6	Вміст води	Не більше 2,0%	1,68%
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 хлористоводяної	Відповідає
9	Розчинення	Не менше 85% (Q+5%) у фосфатному буфері рН 6,8 за 45 хвилин.	Відповідає
10	Кількість визначення	Від 18 мг до 22 мг	20,9 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної своєї серії, але не рідше одного разу в рік.

**ВИСНОВКИ:** ОМЕПРАЗОЛ, капсули по 20 мг №10 (10x1) у блистерах, серії 100923 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП № UA-9067/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Згідно з сертифікатом. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на відповідність вимогам у повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

ТОВ "АСТРАФАРМ"



*[Handwritten signature]*

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
 ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Bx am N0087  
 26.01.24 d