

ОМЕПРАЗОЛ АНАНТА,**капсули з модифікованим вивільненням по 20 мг №100 (10x10) 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 №071/2022/GMP

Серія № F2313

Реєстр. св-во № UA/12374/01/01

Дата виробництва: 06/2023

Термін придатності: 05/2026

Звіт: №: В/230706

Обсяг партії: 10000 упаковок.

№.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули з рожевою кришкою та прозорим корпусом, що містять білі пелети.	Відповідає
2	Ідентифікація -методом ВЕРХ	Час утримання основного піку в хроматограмі препарату для аналізу відповідає піку омепразолу в хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Середня маса капсул	348 мг $\pm 10\%$	345,36 мг
4	Середня маса вмісту капсул	285 мг $\pm 10\%$	290,93 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: -1,26%; Max: +3,52%
6	Розпадання	Не більш ніж 30 хвилин	6 хв 16 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 3,26
9	Хроматографічна чистота	Відомі домішки: - домішка 1 (омепразол N-оксид) - не більше 0,5% - домішка 2 (2 меркапто-5- метокси бензимидазол) - 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 0,0021% 0,0236% 0,0026% Не виявлено 0,0031% 0,0018% 0,0571% 0,0958%
10	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	20 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)	19,82 мг (99,1%)
12	Упаковка	По 10 капсул в блістері з алюмінієвої фольги. По 10 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування упаковують в картону коробку.	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 партію.

Перевірив R.Sathish Kumar

Аналітик Підпис

Дата 08/07/2023

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНИНА

Затвердив Уповноважена особа S.Mahendran

Head-Quality Підпис

Дата 08/07/2023

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУЯ, перекладач Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014, електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.11.2023

№ 55535/23/20

ОМЕПРАЗОЛ АНАНТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12374/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2023
(строк дії реєстраційного посвідчення подовжено до 01.01.2099)

Серія лікарського засобу № F2313

Кількість ввезеного лікарського засобу 9965 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870

(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 12.10.2023 № 886/0/01.21-23/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 31.10.2023 № 277-23

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.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)