



Сертифікат якості № 040000115181

Омепразол, капсули 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ОМЕПРАЗОЛУ 0,02 Г ГРАНУЛ (ПЕЛЕТ) В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ОМЕПРАЗОЛ

Номер серії: 190524 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 30.207 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/19799/01/02
Дата виробництва: 05.2024 Термін дії реєстр. посвідчення: 15.12.2027
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/19799/01/02 від 15.12.2022 р., зміни від 25.04.2023 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис

Тверді желатинові капсули. Корпус білого кольору і кришечка капсули рожевого кольору. Вміст капсули - пелети від білого до майже біло-кремового кольору, сферичної форми без візуальних дефектів

Відповідає

Ідентифікація

На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку омепразолу має співпадати з часом утримування основного піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 3\%$

Відповідає

Максимум УФ спектру основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», має співпадати з максимумом УФ спектру основного піку на хроматограмі розчину порівняння

Відповідає

Середня маса вмісту капсул

Від 0,210 г до 0,256 г
(0,233 г $\pm 10\%$)

0,239 г

Однорідність дозованих одиниць

Має витримувати вимоги

Відповідає

Супровідні домішки

домішки F

Не більше 0,25 %

0,00 % (<МКВ)

домішки G

Не більше 0,25 %

0,00 % (<МКВ)

будь-якої домішки

не більше 0,2 %

0,1 %

суми домішок

не більше 1,5 %

0,1 %

Стійкість у кислоті

Кількість омепразолу, що розчинилась 0,1 М



Вр. ач. № 1682
20.08.24



Розчинення	розчині хлористоводневої кислоти за 2 год, має	
	бути не більше 10 % від вмісту діючої речовини	
	в капсулі	Відповідає
	Не менше 75 % (Q) за 30хв	92 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
		0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
		0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
омепразол	Від 18,0 мг до 22,0 мг в перерахуванні на	
	середню масу вмісту капсул	20,2 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:		2 роки До 05.2026
Умови зберігання:		Зберігати при температурі не вище 25 °C
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.



20.05.2024

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

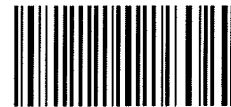
Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2024



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 04000011516



Сертифікат якості № 040000120069

Омепразол, капсули 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ОМЕПРАЗОЛУ 0,02 Г ГРАНУЛ (ПЕЛЕТ) В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ОМЕПРАЗОЛ

Номер серії:	100225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	30.065 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19799/01/02
Дата виробництва:	02.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	15.12.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19799/01/02 від 15.12.2022 р., зміни від 25.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус білого кольору і кришечка капсули рожевого кольору. Вміст капсули - пелети від білого до майже біло-кремового кольору, сферичної форми без візуальних дефектів	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку омепразолу має співпадати з часом утримування основного піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 3\%$ Максимум УФ спектру основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», має співпадати з максимумом УФ спектру основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає
Середня маса вмісту капсул	Від 0,210 г до 0,256 г (0,233 г $\pm 10\%$)	0,233 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішки F	Не більше 0,25 %	0,00 % (<MB)
домішки G	Не більше 0,25 %	0,00 % (<MB)
будь-якої домішки	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
суми домішок	не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Стійкість у кислоті	Кількість омепразолу, що розчинилась 0,1 М	

В. а. н. 0040 від 21.03.20



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

	розчині хлористоводневої кислоти за 2 год, має бути не більше 10 % від вмісту діючої речовини в капсулі	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30хв	101 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
омепразол	Від 18,0 мг до 22,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту капсул	20,6 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 02.2027
Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С		
Коментарі:		

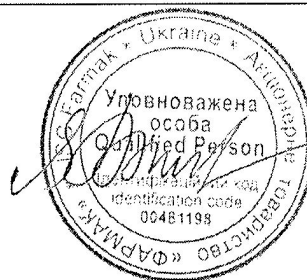
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



21.02.2025

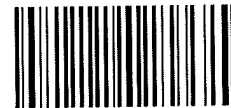
Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000120037

Омепразол, капсули 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

1КАПСУЛА МІСТИТЬ: ОМЕПРАЗОЛУ 0,02 Г ГРАНУЛ (ПЕЛЕТ) В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ОМЕПРАЗОЛ

Номер серії:	80225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	33.072 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19799/01/02
Дата виробництва:	02.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	15.12.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19799/01/02 від 15.12.2022 р., зміни від 25.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус білого кольору і кришечка капсули рожевого кольору. Вміст капсули - пелети від білого до майже біло-кремового кольору, сферичної форми без візуальних дефектів	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку омепразолу має співпадати з часом утримування основного піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 3 \%$ Максимум УФ спектру основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», має співпадати з максимумом УФ спектру основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає
Середня маса вмісту капсул	Від 0,210 г до 0,256 г (0,233 г $\pm 10\%$)	0,233 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішки F	Не більше 0,25 %	0,00 % (<МВ)
домішки G	Не більше 0,25 %	0,00 % (<МКВ)
будь-якої домішки	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
суми домішок	не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Стійкість у кислоті	Кількість омепразолу, що розчинилась 0,1 М	

Brown 17/18/19
06.07.2018



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

розчині хлористоводневої кислоти за 2 год, має
бути не більше 10 % від вмісту діючої речовини
в капсулі

Відповідає

101 %

Розчинення

Не менше 75 % (Q) за 30хв

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних
мікроорганізмів (ТАМС)

Критерій прийнятності 1000 КУО/г

0 (менше 10)

Загальне число дріжджових та
пліснявих грибів (ТУМС)

Критерій прийнятності 100 КУО/г

0 (менше 10)

Escherichia coli

Відсутність в 1 г

Відсутні

Кількісне визначення

омепразол

Від 18,0 мг до 22,0 мг в перерахуванні на
середню масу вмісту капсул

20,6 мг/капс

Відповідає

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Термін придатності:

2 роки

До 02.2027

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

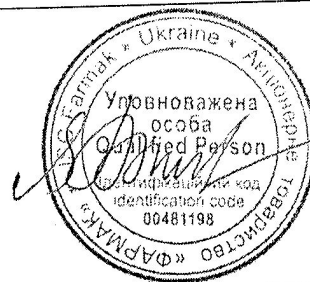
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



17.02.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

ID 040000120037

Сертифікат підписано електронним підписом

Стор. 2 з 2



ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)



Сертифікат якості № 040000120046

Омепразол, капсули 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ОМЕПРАЗОЛУ 0,02 Г ГРАНУЛ (ПЕЛЕТ) В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ОМЕПРАЗОЛ

Номер серії: 90225 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 30.175 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/19799/01/02
Дата виробництва: 02.2025 Термін дії реєстр. посвідчення: 15.12.2027
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/19799/01/02 від 15.12.2022 р., зміни від 25.04.2023 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус білого кольору і кришечка капсули рожевого кольору. Вміст капсули - пелети від білого до майже біло-кремового кольору, сферичної форми без візуальних дефектів	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку омепразолу має співпадати з часом утримування основного піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 3\%$ Максимум УФ спектру основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», має співпадати з максимумом УФ спектру основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Середня маса вмісту капсул	Від 0,210 г до 0,256 г (0,233 г $\pm 10\%$) Має витримувати вимоги	Відповідає 0,234 г
Однорідність дозованих одиниць		Відповідає
Супровідні домішки		Відповідає
домішки F	Не більше 0,25 %	0,00 % (<MB)
домішки G	Не більше 0,25 %	0,00 % (<МКВ)
будь-якої домішки	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
суми домішок	не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Стійкість у кислоті	Кількість омепразолу, що розчинилась 0,1 М	

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000120046

Стор. 1 з 2

Вх. ак. №1054 від 18.03.25



ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)



розчині хлористоводневої кислоти за 2 год, має
бути не більше 10 % від вмісту діючої речовини
в капсулі
Не менше 75 % (Q) за 30хв

Відповідає
101 %

Розчинення

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних
мікроорганізмів (ТАМС)
Загальне число дріжджових та
пліснявих грибів (ТУМС)
Escherichia coli

Критерій прийнятності 1000 КУО/г
Критерій прийнятності 100 КУО/г
Відсутність в 1 г

0 (Менше 10)
0 (Менше 10)
Відсутні

Кількісне визначення

омепразол

Від 18,0 мг до 22,0 мг в перерахуванні на
середню масу вмісту капсул

21,1 мг/капс

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

2 роки

До 02.2027

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

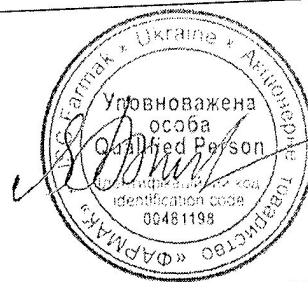
Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



17.02.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000120758

Омепразол, капсули 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ОМЕПРАЗОЛУ 0,02 Г ГРАНУЛ (ПЕЛЕТ) В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ОМЕПРАЗОЛ

Номер серії:	130325	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	29.945 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19799/01/02
Дата виробництва:	03.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	15.12.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19799/01/02 від 15.12.2022 р., зміни від 25.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус білого кольору і кришечка капсули рожевого кольору. Вміст капсули - пелети від білого до майже біло-кремового кольору, сферичної форми без візуальних дефектів	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку омепразолу має співпадати з часом утримування основного піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 3\%$ Максимум УФ спектру основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», має співпадати з максимумом УФ спектру основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Середня маса вмісту капсул	Від 0,210 г до 0,256 г (0,233 г $\pm 10\%$)	0,234 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішки F	Не більше 0,25 %	0,00 % (<MB)
домішки G	Не більше 0,25 %	0,00 % (<MB)
будь-якої домішки	не більше 0,2 %	0,1 %
суми домішок	не більше 1,5 %	0,1 %
Стійкість у кислоті	Кількість омепразолу, що розчинилась 0,1 М	





	розчині хлористоводневої кислоти за 2 год, має бути не більше 10 % від вмісту діючої речовини в капсулі	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30хв	98 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
омепразол	Від 18,0 мг до 22,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту капсул	20,4 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:		До 03.2027
Умови зберігання:		Зберігати при температурі не вище 25 °C
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.С.

28.03.2025



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023, GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019