



Сертифікат якості № 040000091275

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:	100321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	29.116 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4310/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4310/01/01, зміни від 18.11.2020 р.		

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

Опис	Тверді желатинові капсули №2. Корпус і кришечка капсули синього кольору. Вміст капсул - гранули (пелети) від білого до майже білого кольору, сферичної форми	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку омепразолу має співпадати з часом утримування піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Вода	Не більше 2,5 %	0,8 %
Супровідні домішки		
будь-якої одиничної домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (Менше 2,0%)
Стійкість в кислоті	Кількість омепразолу, що не розчинився в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти, має бути не менше 90 % від зазначеного в розділі "Склад"	101 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	93 %
Середня маса вмісту капсул	Від 0,212 г до 0,259 г	0,233 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
омепразол	Від 19 мг до 21 мг в перерахуванні на середню	





масу вмісту однієї капсули (На момент
випуску). Від 18 мг до 22 мг в перерахуванні
на середню масу вмісту однієї капсули 20 мг/капс

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 03.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці 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

Кравченко С.М.

26.03.2021

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх ак N 0960 осер

30-03-2021

[Signature]





Сертифікат якості № 040000091307

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:	120321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	29.960 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4310/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4310/01/01, зміни від 18.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №2. Корпус і кришечка капсули синього кольору. Вміст капсул - гранули (пелети) від білого до майже білого кольору, сферичної форми	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку омепразолу має співпадати з часом утримування піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Вода	Не більше 2,5 %	0,7 %
Супровідні домішки		
будь-якої одиничної домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (Менше 2,0%)
Стійкість в кислоті	Кількість омепразолу, що не розчинився в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти, має бути не менше 90 % від зазначеного в розділі "Склад"	101 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	93 %
Середня маса вмісту капсул	Від 0,212 г до 0,259 г	0,233 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
омепразол	Від 19 мг до 21 мг в перерахуванні на середню	



6x 24 x 2160
25032178



	масу вмісту однієї капсули (На момент випуску). Від 18 мг до 22 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	20 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 03.2024

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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

Кравченко С.М.*

23.03.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 687430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

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 № 040000091307

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:	120321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	29.960 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4310/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4310/01/01, зміни від 18.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №2. Корпус і кришечка капсули синього кольору. Вміст капсул - гранули (пелети) від білого до майже білого кольору, сферичної форми	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку омепразолу має співпадати з часом утримування піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Вода	Не більше 2,5 %	0,7 %
Супровідні домішки		
будь-якої одиничної домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (Менше 2,0%)
Стійкість в кислоті	Кількість омепразолу, що не розчинився в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти, має бути не менше 90 % від зазначеного в розділі "Склад"	101 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	93 %
Середня маса вмісту капсул	Від 0,212 г до 0,259 г	0,233 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
омепразол	Від 19 мг до 21 мг в перерахуванні на середню	



6x 24 x 2160
25032178



	масу вмісту однієї капсули (На момент випуску). Від 18 мг до 22 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	20 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 03.2024

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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

Кравченко С.М.*

23.03.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 687430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





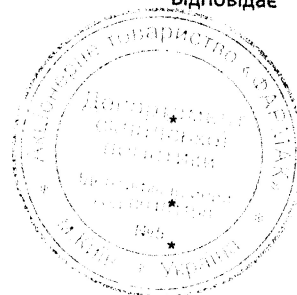
Сертифікат якості № 040000091675

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: 170321 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 29.960 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/4310/01/01
Дата виробництва: 03.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/4310/01/01, зміни від 18.11.2020 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №2. Корпус і кришечка капсули синього кольору. Вміст капсул - гранули (пелети) від білого до майже білого кольору, сферичної форми	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку омепразолу має співпадати з часом утримування піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Вода	Не більше 2,5 %	0,8 %
Супровідні домішки		
будь-якої одиничної домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (менше 2.0%)
Стійкість в кислоті	Кількість омепразолу, що не розчинився в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти, має бути не менше 90 % від зазначеного в розділі "Склад"	100 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	108 %
Середня маса вмісту капсул	Від 0,212 г до 0,259 г	0,234 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
омепразол	Від 19 мг до 21 мг в перерахуванні на середню	



Львівська фірма ВРЛ від 26.04.2021 СШ



	масу вмісту однієї капсули (На момент випуску). Від 18 мг до 22 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	20 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 03.2024

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

Коментарі:

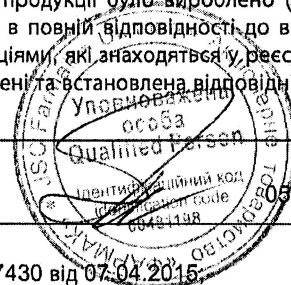
*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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.



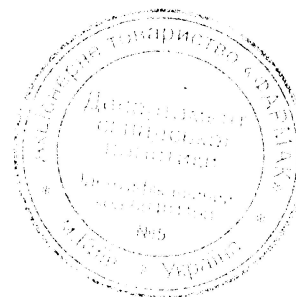
Виробнича ділянка:

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

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





Сертифікат якості № 040000091695

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:	180421	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	29.849 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4310/01/01
Дата виробництва:	04.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4310/01/01, зміни від 18.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №2. Корпус і кришечка капсули синього кольору. Вміст капсул - гранули (пелети) від білого до майже білого кольору, сферичної форми	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку омепразолу має співпадати з часом утримування піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Вода	Не більше 2,5 %	0,7 %
Супровідні домішки		
будь-якої одиничної домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (менше 2.0%)
Стійкість в кислоті	Кількість омепразолу, що не розчинився в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти, має бути не менше 90 % від зазначеного в розділі "Склад"	101 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	104 %
Середня маса вмісту капсул	Від 0,212 г до 0,259 г	0,233 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
омепразол	Від 19 мг до 21 мг в перерахуванні на середню	





	масу вмісту однієї капсули (На момент випуску). Від 18 мг до 22 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	20 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 03.2024

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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

Кравченко С.М.



06.04.2021

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Вх. ан. № 0367 від 07.05.2021 Корнел



Сертифікат якості № 040000091695

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:	180421	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	29.849 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4310/01/01
Дата виробництва:	04.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4310/01/01, зміни від 18.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №2. Корпус і кришечка капсули синього кольору. Вміст капсул - гранули (пелети) від білого до майже білого кольору, сферичної форми	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку омепразолу має співпадати з часом утримування піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Вода	Не більше 2,5 %	0,7 %
Супровідні домішки		
будь-якої одиничної домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (менше 2.0%)
Стійкість в кислоті	Кількість омепразолу, що не розчинився в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти, має бути не менше 90 % від зазначеного в розділі "Склад"	101 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	104 %
Середня маса вмісту капсул	Від 0,212 г до 0,259 г	0,233 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
омепразол	Від 19 мг до 21 мг в перерахуванні на середню	





	масу вмісту однієї капсули (На момент випуску). Від 18 мг до 22 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	20 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 03.2024

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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

Кравченко С.М.



06.04.2021

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Вх. ан. № 0367 від 07.05.2021 Корнєв



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 № 040000092388

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:	250421	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	29.948 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4310/01/01
Дата виробництва:	04.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4310/01/01, зміни від 18.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №2. Корпус і кришечка капсули синього кольору. Вміст капсул - гранули (пелети) від білого до майже білого кольору, сферичної форми	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку омепразолу має співпадати з часом утримування піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Вода	Не більше 2,5 %	0,8 %
Супровідні домішки		
будь-якої одиничної домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (менше 2.0%)
Стійкість в кислоті	Кількість омепразолу, що не розчинився в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти, має бути не менше 90 % від зазначеного в розділі "Склад"	101 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	100 %
Середня маса вмісту капсул	Від 0,212 г до 0,259 г	0,234 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
омепразол	Від 19 мг до 21 мг в перерахуванні на середню	

Вх 24.12.81
22.06.21 Рг



	масу вмісту однієї капсули (На момент випуску). Від 18 мг до 22 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	20 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 04.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці 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. 12.05.2021

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





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 № 040000094302

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:	420821	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	30.414 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4310/01/01
Дата виробництва:	08.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4310/01/01, зміни від 18.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №2. Корпус і кришечка капсули синього кольору. Вміст капсул - гранули (пелети) від білого до майже білого кольору, сферичної форми	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку омепразолу має співпадати з часом утримування піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Вода	Не більше 2,5 %	1,3 %
Супровідні домішки		
будь-якої одиничної домішки	Не більше 0,5 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,1 %
Стійкість в кислоті	Кількість омепразолу, що не розчинився в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти, має бути не менше 90 % від зазначеного в розділі "Склад"	104 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	104 %
Середня маса вмісту капсул	Від 0,212 г до 0,259 г	0,231 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення омепразол	Від 19 мг до 21 мг в перерахуванні на середню	





	масу вмісту однієї капсули (На момент випуску). Від 18 мг до 22 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	19,84 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 08.2024

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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. 18.08.2021

Виробнича ділянка:

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

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





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 № 040000090788

Омепразол, капсули 20 мг, по 10 капсул у блистері, по 3 блистери у пачці

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

Номер серії:	50221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	30.116 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4310/01/01
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4310/01/01, зміни від 18.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №2. Корпус і кришечка капсули синього кольору. Вміст капсул - гранули (пелети) від білого до майже білого кольору, сферичної форми	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку омепразолу має співпадати з часом утримування піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Вода	Не більше 2,5 %	0,7 %
Супровідні домішки		
будь-якої одиничної домішки	Не більше 0,5 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,1 %
Стійкість в кислоті	Кількість омепразолу, що не розчинився в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти, має бути не менше 90 % від зазначеного в розділі "Склад"	105 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	108 %
Середня маса вмісту капсул	Від 0,212 г до 0,259 г	0,233 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутність
Кількісне визначення		
омепразол	Від 19 мг до 21 мг в перерахуванні на середню	



Стор. 1 з 2

Вихід з 2021 09 09 21



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 238-19-38, Тел./факс (044) 49688-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

	масу вмісту однієї капсули (На момент випуску). Від 18 мг до 22 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	20 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2024
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці 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 Кравченко С.М.

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

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 № 130

Ортофен-Здоров'я форте, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: диклофенаку натрію - 50 мг

Реєст. посвідчення UA/7252/01/02 від 14.07.17

Загальна кількість в серії 12738 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №902 від 09.11.12 РП №UA/7252/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№ серії 0050221

Дата виробництва 02.2021

Дата видання результату 26.02.21

Придатний до 02.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Відношення площ піків азобуїну та понсо 4R складає від 1,26 до 1,89	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору 1,75
3	Середня маса	Від 209,0мг до 231,0мг	221,5мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид	Не більше 6% сумарно	2,6%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,2
6	Розчинення	Кислотна стадія: кількість диклофенаку натрію в залишку таблетки після проходження кислотної стадії, має бути не менше 90% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань Буферна стадія: кількість диклофенаку натрію, що перейшла у середовище розчинення через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень В1); середнє значення не менше 75% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень В2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень В3)	103,4% 101,6%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; не більше 0,25% будь-якої іншої домішки; не більше 0,5% суми домішок	Менше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; менше 0,25% будь-якої іншої домішки; менше 0,5% суми домішок
8	Розпадання	Час стійкості в 0,1М розчині кислоти хлористоводневої - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині рН 6,8 - не більше 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 47,50мг до 52,50мг	50,59мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Всесу №485 від 28.03.21

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «26» 02 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

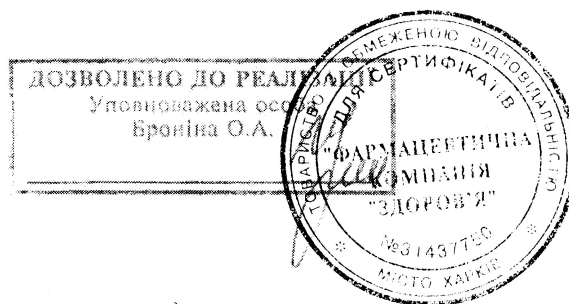
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22



Рикова Г.І.





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496889-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000094874

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:	610921	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	29.897 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4310/01/01
Дата виробництва:	09.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4310/01/01, зміни від 18.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №2. Корпус і кришечка капсули синього кольору. Вміст капсул - гранули (пелети) від білого до майже білого кольору, сферичної форми	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку омепразолу має співпадати з часом утримування піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Вода	Не більше 2,5 %	1,2 %
Супровідні домішки		
будь-якої одиничної домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (менше 2,0%)
Стійкість в кислоті	Кількість омепразолу, що не розчинився в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти, має бути не менше 90 % від зазначеного в розділі "Склад"	103 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	103 %
Середня маса вмісту капсул	Від 0,212 г до 0,259 г	0,233 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення омепразол	Від 19 мг до 21 мг в перерахуванні на середню	





	масу вмісту однієї капсули (На момент випуску). Від 18 мг до 22 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	20 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 09.2024

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

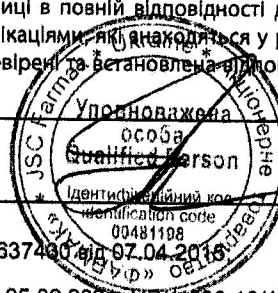
Заява про сертифікацію:

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 наводяться 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.



23.09.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637490 від 07.04.2018
Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; GMP-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

