

Сертификат анализа № 7

Наименование продукции: ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦА, капсулы по 20 мг, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: 1DE71121 Размер серии: 34980 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/6542/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6542/01/01 от 17.11.2017 №1426, с изменениями

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы с темно-красным непрозрачным корпусом и непрозрачной крышечкой темно-серого или черного цвета, содержащие гранулы сферической формы от белого до белого с кремовато-розовым оттенком цвета	Соответствует
2	Подлинность	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного как описано в разделе "Количественное определение", в области от 260 нм до 350 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн (276±2) нм и (305±2) нм и минимум при длине волны (282±2) нм В. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе «Сопутствующие примеси», время удерживания основного пика омепразола должно соответствовать времени удерживания пика омепразола на хроматограмме раствора сравнения (а)	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,5 % Сумма примесей - не более 2,0 %	Соответствует 0,3 %
5	Растворение I этап - кислотная стадия	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3, Твердые дозированные формы с отсроченным высвобождением для кислотной стадии	Соответствует
	Растворение II этап - последовательно кислотная стадия, буферная стадия	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3, Твердые дозированные формы с отсроченным высвобождением для буферной стадии	Соответствует
6	Количественное определение омепразола	19 - 21 мг/кап	20 мг/кап
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Примесь С	Примеси С - не более 0,2 %	0,0 %
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 11.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С

Закключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6542/01/01 от 17.11.2017 №1426, с изменениями

Дата подписания: 16.11.2021

Начальник ОККЕВТІННІА ФІРМИ "ДАРНИЦА" Федорчук С.В.



Сертификат серии лекарственного средства

- | | | |
|---|---|----------------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦА
1 капсула содержит омепразола пеллеты (в пересчете на омепразол) 20 мг, капсулы по 20 мг
по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке | |
| 2. Номер серии готовой продукции: | 1DE71121 | Размер серии: 34980 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина | |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина | |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/6542/01/01 | |
| 6. Дата производства: | ноябрь 2021 | |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 11.2023 | |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128 | |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: | сертификат 035/2019/GMP | |
| 10. Результаты анализов: | приведены в сертификате анализа (дополнение 1) | |
| 11. Комментарии: | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C | |
| 12. Заявление о сертификации: | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. | |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: |  | |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | | |
| 15. Дата подписания: | | |





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018057

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ 1 капсула містить омепразолу пелети (у перерахуванні на омепразол) 20 мг капсули по 20 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1DE20223
3. Розмір серії:	35,107 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6542/01/01
7. Дата виробництва:	02.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6542/01/01 від 17.11.2017 №1426, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з темно-червоним непрозорим корпусом і непрозорою кришечкою темно-сірого або чорного кольору, що містять гранули сферичної форми від білого до білого з кремуватого-рожевим відтінком кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого як зазначено в розділі "Кількісне визначення Метод ІІ", в області від 260 нм до 350 нм має мати максимуми поглинання за довжин хвиль (276 ± 2) нм і (305 ± 2) нм та мінімум за довжини хвиль (282 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0%	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,2 %	0,1 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,1 %
8	Супровідні домішки	І етап - кислотна стадія Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3, Тверді дозовані форми з відтермінованим вивільненням для кислотної стадії	Відповідає





9	Розчинення	II етап - послідовно кислотна стадія, буферна стадія Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3, Тверді дозовані форми з відтермінованим вивільненням для буферної стадії	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Омепразолу 19 - 21 мг/кап	20 мг/капс
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 10.03.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.03.2023 09:10



Вх. ан. № 0210 от 14-03-2023 [Signature]

10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Омепразолу 19 - 21 мг/кап	21,0 мг/капс
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 05.05.2022**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.05.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004066

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ 1 капсула містить омепразолу пелети (у перерахуванні на омепразол) 20 мг капсули по 20 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1DE20422
3. Розмір серії:	34,975 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6542/01/01
7. Дата виробництва:	04.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2024
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6542/01/01 від 17.11.2017 №1426, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з темно-червоним непрозорим корпусом і непрозорою кришечкою темно-сірого або чорного кольору, що містять гранули сферичної форми від білого до білого з кремуватим-рожевим відтінком кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як зазначено в розділі "Кількісне визначення Метод ІІ", в області від 260 нм до 350 нм має мати максимуми поглинання за довжин хвиль (276 ± 2) нм і (305 ± 2) нм та мінімум за довжини хвилі (282 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,2 %	0,1 % Відповідає
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,1 % Відповідає
8	Розчинення	I етап - кислотна стадія дозованих форм з відтермінованим вивільненням для кислотної стадії	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3, Тверді
9	Розчинення	II етап - послідовно кислотна стадія, буферна стадія дозованих форм з відтермінованим вивільненням для буферної стадії	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3, Тверді



9	Розчинення	II етап - послідовно кислотна стадія, буферна стадія Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3, Тверді дозовані форми з відтерміновани вивільненням для буферної стадії	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Омепразолу 19 - 21 мг/кап	20,0 мг/капс
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 25.05.2022**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.05.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006231

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ 1 капсула містить омепразолу пелети (у перерахуванні на омепразол) 20 мг капсули по 20 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1DE30522
3. Розмір серії:	34,860 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6542/01/01
7. Дата виробництва:	05.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2024
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідчення про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6542/01/01 від 17.11.2017 №1426, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з темно-червоним непрозорим корпусом і непрозорою кришечкою темно-сірого або чорного кольору, що містять гранули сферичної форми від білого до білого з кремувато-рожевим відтінком кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як зазначено в розділі "Кількісне визначення Метод ІІ", в області від 260 нм до 350 нм має мати максимуми поглинання за довжин хвиль (276 ± 2) нм і (305 ± 2) нм та мінімум за довжини хвиль (282 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,2 %	0,1 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,1 %
8	Розчинення	І етап - кислотна стадія Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3. Тверді дозовані форми з відтермінованим вивільненням для кислотної стадії	Відповідає



9	Розчинення	II етап - послідовно кислотна стадія, буферна стадія Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3, Тверді дозовані форми з відтерміновани вивільненням для буферної стадії	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Омепразолу 19 - 21 мг/кап	20,0 мг/капс
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.05.2022**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.05.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006232

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ 1 капсула містить омепразолу пелети (у перерахуванні на омепразол) 20 мг капсули по 20 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1DE40522
3. Розмір серії:	35,353 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6542/01/01
7. Дата виробництва:	05.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2024
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідчення про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6542/01/01 від 17.11.2017 №1426, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з темно-червоним непрозорим корпусом і непрозорою кришечкою темно-сірого або чорного кольору, що містять гранули сферичної форми від білого до білого з кремувато-рожевим відтінком кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як зазначено в розділі "Кількісне визначення Метод ІІ", в області від 260 нм до 350 нм має мати максимуми поглинання за довжин хвиль (276 ± 2) нм і (305 ± 2) нм та мінімум за довжини хвиль (282 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,2 %	0,1 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,1 %
8	Розчинення	І етап - кислотна стадія Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3. Тверді дозовані форми з відтермінованим вивільненням для кислотної стадії	Відповідає



Сертификат анализа № 7

Наименование продукции: ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦА, капсулы по 20 мг, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: 1DE71121 Размер серии: 34980 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/6542/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6542/01/01 от 17.11.2017 №1426, с изменениями

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы с темно-красным непрозрачным корпусом и непрозрачной крышечкой темно-серого или черного цвета, содержащие гранулы сферической формы от белого до белого с кремовато-розовым оттенком цвета	Соответствует
2	Подлинность	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного как описано в разделе "Количественное определение", в области от 260 нм до 350 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн (276±2) нм и (305±2) нм и минимум при длине волны (282±2) нм В. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе «Сопутствующие примеси», время удерживания основного пика омепразола должно соответствовать времени удерживания пика омепразола на хроматограмме раствора сравнения (а)	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,5 % Сумма примесей - не более 2,0 %	Соответствует 0,3 %
5	Растворение I этап - кислотная стадия	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3, Твердые дозированные формы с отсроченным высвобождением для кислотной стадии	Соответствует
	Растворение II этап - последовательно кислотная стадия, буферная стадия	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3, Твердые дозированные формы с отсроченным высвобождением для буферной стадии	Соответствует
6	Количественное определение омепразола	19 - 21 мг/кап	20 мг/кап
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Примесь С	Примеси С - не более 0,2 %	0,0 %
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 11.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С

Закключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6542/01/01 от 17.11.2017 №1426, с изменениями

Дата подписания: 16.11.2021

Начальник ОККЕВТІННІА ФІРМИ "ДАРНИЦА" Федорчук С.В.



Сертификат серии лекарственного средства

- | | | |
|---|---|----------------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦА
1 капсула содержит омепразола пеллеты (в пересчете на омепразол) 20 мг, капсулы по 20 мг по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке | |
| 2. Номер серии готовой продукции: | 1DE71121 | Размер серии: 34980 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина | |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина | |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/6542/01/01 | |
| 6. Дата производства: | ноябрь 2021 | |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 11.2023 | |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128 | |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: | сертификат 035/2019/GMP | |
| 10. Результаты анализов: | приведены в сертификате анализа (дополнение 1) | |
| 11. Комментарии: | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C | |
| 12. Заявление о сертификации: | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. | |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: |  | |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | | |
| 15. Дата подписания: | | |





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000023560

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ 1 капсула містить омепразолу пелети (у перерахуванні на омепразол) 20 мг; капсули по 20 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1FV20723
3. Розмір серії:	34,780 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6542/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
7. Дата виробництва:	07.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	07.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКК ЛС №UA/6542/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з темно-червоним непрозорим корпусом і непрозорою кришечкою темно-сірого або чорного кольору, що містять гранули сферичної форми від білого до білого з кремуватим-рожевим відтінком кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як зазначено в розділі "Кількісне визначення Метод ІІ", в області від 260 нм до 350 нм має мати максимуми поглинання за довжин хвиль (276 ± 2) нм і (305 ± 2) нм та мінімум за довжини хвилі (282 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0%	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,2 %	0,1 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,1 %
8	Розчинення	І етап - кислотна стадія Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3, Тверді дозовані форми з відтермінованим вивільненням для кислотної стадії	Відповідає



9	Розчинення	II етап - послідовно кислотна стадія, буферна стадія Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3, Тверді дозовані форми з відтермінованим вивільненням для буферної стадії	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення	Омепразолу 19 - 21 мг/кап	21 мг/капс
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 10.08.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.08.2023 14:19

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230810_Certificate_170000023560.pdf

Власник документу



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000023561

- 1. Найменування продукції:** ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 капсула містить омепразолу пелети (у перерахуванні на омепразол) 20 мг; капсули по 20 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у паці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1FV30723
- 3. Розмір серії:** 35,143 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6542/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 07.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 07.2025
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКК ЛС №UA/6542/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з темно-червоним непрозорим корпусом і непрозорою кришечкою темно-сірого або чорного кольору, що містять гранули сферичної форми від білого до білого з кремувато-рожевим відтінком кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як зазначено в розділі "Кількісне визначення Метод ІІІ", в області від 260 нм до 350 нм має мати максимуми поглинання за довжин хвиль (276 ± 2) нм і (305 ± 2) нм та мінімум за довжини хвилі (282 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,2 %	0,0 %
6	Супровідні домішки Назаренко	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки Маріанна Вікторівна	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,0 %
8	Розчинення СДРПОУ/ІПН 00481212	I етап - кислотна стадія Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3, Тверді дозовані форми з відтермінованим вивільненням для кислотної стадії	Відповідає

Електронний підпис
Марианна Вікторівна
СДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно



9	Розчинення	II етап - послідовно кислотна стадія, буферна стадія	Відповідає
		вимогам ДФУ, 2.9.3, Тверді дозовані форми з відтермінованим вивільненням для буферної стадії	
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення	Омепразолу 19 - 21 мг/кап	20 мг/капс
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 14.08.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.08.2023 09:58

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230814_Certificate_170000023561.pdf

Документ відправлено: 10:45 14.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:45 14.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:45 14.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014567

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ 1 капсула містить омепразолу пелети (у перерахуванні на омепразол) 20 мг; капсули по 20 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1FV31122
3. Розмір серії:	14,940 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6542/01/01, Договір поставки № АРТ -28
7. Дата виробництва:	11.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2024
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКК ЛС №UA/6542/01/01, Договір поставки № АРТ -28 від 05.08.2020

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з темно-червоним непрозорим корпусом і непрозорою кришечкою темно-сірого або чорного кольору, що містять гранули сферичної форми від білого до білого з кремовато-рожевим відтінком кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як зазначено в розділі "Кількісне визначення Метод ІІ", в області від 260 нм до 350 нм має мати максимуми поглинання за довжин хвиль (276 ± 2) нм і (305 ± 2) нм та мінімум за довжини хвилі (282 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,2 %	0,0 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,0 %
8	Розчинення	І етап - кислотна стадія Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3, Тверді дозовані форми з відтермінованим вивільненням для кислотної стадії	Відповідає



9	Розчинення	II етап - послідовно кислотна стадія, буферна стадія Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3, Тверді дозовані форми з відтермінованим вивільненням для буферної стадії	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Омепразолу 19 - 21 мг/кап	20,0 мг/капс
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 06.12.2022**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.12.2022 15:57



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025182

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ
1 капсула містить омепразолу пелети (у перерахуванні на омепразол) 20 мг; капсули по 20 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:**
1FV40823
- 3. Розмір серії:**
35,089 ТУП
- 4. Країна-виробник:**
Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
UA/6542/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:**
08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **08.2025**
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
МКК ЛС №UA/6542/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з темно-червоним непрозорим корпусом і непрозорою кришечкою темно-сірого або чорного кольору, що містять гранули сферичної форми від білого до білого з кремувато-рожевим відтінком кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як зазначено в розділі "Кількісне визначення Метод ІІ", в області від 260 нм до 350 нм має мати максимуми поглинання за довжин хвиль (276 ± 2) нм і (305 ± 2) нм та мінімум за довжини хвиль (282 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0%	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,2 %	0,0 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,0 %
8	Розчинення	I етап - кислотна стадія Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3, Тверді дозовані форми з відтермінованим вивільненням для кислотної стадії	Відповідає





9	Розчинення	II етап - послідовно кислотна стадія, буферна стадія Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3, Тверді дозовані форми з відтермінованим вивільненням для буферної стадії	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Омепразолу 19 - 21 мг/кап	19 мг/капс
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 19.09.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.09.2023 16:16

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230919_Certificate_170000025182.pdf

Документ відправлено: 16:20 19.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

16:20 19.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:20 19.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований