






CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez, Delayed-release capsules, 40 mg	Продукт: Омез®, капсулы кишечнорастворимые, 40 мг
Batch No. / Серия №: C2110965	Batch Size / Объем партии: 500000
A.R. No. / Аналитический отчет №: 890001544167	Date of Analysis / Дата анализа: 11/09/2021
Mfg. Date: / Дата производства: 07/2021	Date of Expiry / Срок годности: 06/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-000328-290321	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Hard gelatin opaque capsules of size 0el having light-violet body, yellow cap and black color inscription "OMEZ 40" on capsule cap and body. Capsule contents – off-white granules. / Твердые желатиновые непрозрачные капсулы размера 0el, со светло-фиолетовым корпусом, желтой крышечкой и маркировкой черного цвета «OMEZ 40» на крышечке и корпусе капсулы. Содержимое капсулы – гранулы почти белого цвета.	Hard gelatin opaque capsules of size 0el having light-violet body, yellow cap and black color inscription "OMEZ 40" on capsule cap and body. Capsule contents – off-white to light-yellow granules. / Твердые желатиновые непрозрачные капсулы размера 0el, со светло-фиолетовым корпусом, желтой крышечкой и маркировкой черного цвета «OMEZ 40» на крышечке и корпусе капсулы. Содержимое капсулы – гранулы от почти белого до светло-желтого цвета.

Remarks: The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Tested by/ Испытания проведены: 	Document Checked by/Документ проверен: 	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества 
Date/Дата: 15-09-2021	Date/Дата: 15-09-2021	Date/Дата: 16-09-2021



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez, Delayed-release capsules, 40 mg	Продукт: Омез®, капсулы кишечнорастворимые, 40 мг
Batch No. / Серия №: C2110965	Batch Size / Объем партии: 500000
A.R. No. / Аналитический отчет №: 890001544167	Date of Analysis / Дата анализа: 11/09/2021
Mfg. Date: / Дата производства: 07/2021	Date of Expiry / Срок годности: 06/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-000328-290321	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма	
2	Identification / Подлинность	The retention time of main peak on the chromatogram of test solution corresponds to retention time of main peak on chromatogram of Omeprazole standard solution. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора омепразола.	The retention time of main peak on the chromatogram of test solution should correspond to retention time of main peak on chromatogram of Omeprazole standard solution (section «Assay»). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора омепразола.	
3	Average weight of capsules / Средняя масса капсул	525.6 mg / 525,6 мг	527.0 mg ± 7.5% (487.5 mg – 566.5 mg) / 527,0 мг ± 7,5% (487,5 мг – 566,5 мг)	
4	Average weight of capsule contents / Средняя масса содержимого капсул	418.3mg / 418,3мг	420.0 mg ± 7.5% (388.5 mg – 451.5 mg) / 420,0 мг ± 7,5% (388,5 мг – 451,5 мг)	
5	Dissolution/ Растворение	Capsule 1/ Капсула 1	0,0%	In 0.1 M solution of hydrochloric acid – not more than 10,0 % of C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (omeprazole) in 2 hours. / В 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты – не более 10,0 % C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (омепразола) через 2 ч.
		Capsule 2/ Капсула 2	2,0%	
		Capsule 3/ Капсула 3	0,0%	
		Capsule 4/ Капсула 4	0,0%	
		Capsule 5/ Капсула 5	0,0%	
		Capsule 6/ Капсула 6	0,0%	
		Capsule 1/ Капсула 1	88%	In pH 6.8 buffer – not less than 75 % (Q) of C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (omeprazole) in 45 min / В буфере pH 6,8 – не менее 75 % (Q) C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (омепразола) через 45 мин.
		Capsule 2/ Капсула 2	88%	
		Capsule 3/ Капсула 3	87%	
		Capsule 4/ Капсула 4	87%	

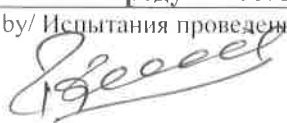


Remarks: The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Tested by/ Испытания проведены: 	Document Checked by/Документ проверен: 	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества
Date/Дата: 15-09-2021	Date/Дата: 15-09-2021	Date/Дата: 16-09-2021



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez, Delayed-release capsules, 40 mg	Продукт: Омез®, капсулы кишечнорастворимые, 40 мг
Batch No. / Серия №: C2110965	Batch Size / Объем партии: 500000
A.R. No. / Аналитический отчет №: 890001544167	Date of Analysis / Дата анализа: 11/09/2021
Mfg. Date: / Дата производства: 07/2021	Date of Expiry / Срок годности: 06/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-000328-290321	

№	Test / Показатель	Result / Результаты		Specification / Норма
		Capsule 5/ Капсула 5	90%	
		Capsule 6/ Капсула 6	87%	
6	Related substances / Родственные примеси	0.01%0,01 %		Omeprazole sulfone impurity – not more than 0.4% / Примесь омепразола сульфона – не более 0,4 %;
		0.03 %0,03 %		Any single impurity - not more than 0.4% / Любая единичная примесь– не более 0,4 %;
		0.2%/ 0,2 %		Total impurities - not more than 2.0 / Сумма примесей – не более 2,0 %
7	Residual solvents / Остаточные органические растворители	1976 ppm		Isopropyl alcohol – not more than 5000 ppm / Изопропанол – не более 5000 ppm.
8	Microbial limits / Микробиологическая чистота	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г		Not more than 1000 CFU per gram / Не более 1000 КОЕ/г
	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г		Not more than 100 CFU per gram / Не более 100 КОЕ/г
	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г		Not more than 100 CFU per gram / Не более 100 КОЕ/г
	c) Escherichia coli/ E. coli	Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г		Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г

Remarks: The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Tested by/ Испытания проведены: 	Document Checked by/Документ проверен: 	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества 
Date/Дата: 15-09-2021	Date/Дата: 15-09-2021	Date/Дата: 16-09-2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez, Delayed-release capsules, 40 mg	Продукт: Омез®, капсулы кишечнорастворимые, 40 мг
Batch No. / Серия №: C2110965	Batch Size / Объем партии: 500000
A.R. No. / Аналитический отчет №: 890001544167	Date of Analysis / Дата анализа: 11/09/2021
Mfg. Date: / Дата производства: 07/2021	Date of Expiry / Срок годности: 06/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-000328-290321	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
9	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	3.0/3,0	Acceptance value (AV) is not more than 15,0 / Показатель приемлемости (AV) не более 15,0.
10	Assay / Количественное определение	100.4 / 100,4%	90 % - 110 % of C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (omeprazole) of label claim / От 90 % до 110 % C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (омепразола) от номинального содержания.
11	Packaging / Упаковка	Capsules 40 mg. 7 capsules in a (PVC/AL/PA) foil/ aluminum foil blister. 4 blisters and a patient information leaflet in a carton pack. / Капсулы 40 мг. По 7 капсул в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	<p><i>Capsules 10 mg.</i> 10 capsules in a (PVC/AL/PA) foil/aluminum foil blister. 1 or 3 blisters and a patient information leaflet in a carton pack.</p> <p><i>Capsules 40 mg.</i> 7 capsules in a (PVC/AL/PA) foil/aluminum foil blister. 4 blisters and a patient information leaflet in a carton pack. /</p> <p><i>Капсулы 10 мг.</i> По 10 капсул в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p><i>Капсулы 40 мг.</i> По 7 капсул в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p>
12	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
13	Storage conditions / Хранение	At temperature below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
14	Shelf life / Срок годности	3 years / 3 года	

Remarks: The Product conforms to ND/		Conclusion: APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО
Tested by/ Испытания проведен:	Document Checked by/Документ проверен:	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества
		
Date/Дата: 15-09-2021	Date/Дата: 15-09-2021	Date/Дата: 16-09-2021