




CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez Enteric Coated Capsules 10 mg	Продукт: Омес®, капсулы кишечнорастворимые, 10 мг
Batch No / Серия № : C2200398	Batch Size / Объем партии : 1,000,000
ARNo / Аналитический отчет : 890001572341	Date of Analysis / Дата анализа : 09/02/2022
Date of Mfg / Дата производства : 12/2021	Date of Expiry / Срок годности : 11/2024
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 No. 3 having yellow body, light-violet cap and black color inscription "OMEZ 10" on capsule cap and body. Capsule contents – off-white granules / Твердые желатиновые непрозрачные капсулы размером № 3 с желтым телом, светло-фиолетовой крышечкой и черной цветной надписью "омез 10" на крышке капсулы и тела. Капсула содержит, светло-желтые гранулы	Hard gelatin opaque capsules of size No. 3 having yellow body, light-violet cap and black color inscription "OMEZ 10" on capsule cap and body. Capsule contents – off-white to light-yellow granules / Твердые желатиновые непрозрачные капсулы размером «№ 3», с желтым корпусом, светло-фиолетовой крышечкой и маркировкой черного цвета «OMEZ 10» на крышечке и корпусе капсулы. Содержимое капсулы – гранулы от почти белого до светло-желтого цвета.
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 раствора Омепразола стандарта	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. / 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	153.1 mg / 153,1 мг	153.0 mg ±10% (137.7 mg – 168.3 mg) / 153,0 мг ± 10% (137,7 мг – 168,3 мг)

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion/Результат: APPROVED / ОДОБРЕНО
Tested by/ Испытания проведены: 	Document Checked by/Документ проверен: 	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению 
Date/Дата: 10-02-2022	Date/Дата: 10-02-2022	Date/Дата: 11-02-2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez Enteric Coated Capsules 10 mg	Продукт: Омез®, капсулы кишечнорастворимые, 10 мг
Batch No / Серия № : C2200398	Batch Size / Объем партии : 1,000,000
ARNo / Аналитический отчет : 890001572341	Date of Analysis / Дата анализа : 09/02/2022
Date of Mfg / Дата производства : 12/2021	Date of Expiry / Срок годности : 11/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-000328-290321	




№	Test / Показатель	Result / Результаты		Specification / Норма
4	Average weight of capsule contents / Средняя масса содержи- мого капсул	106.2 mg / 106,2 мг		105.0 mg ±10% (94.5 mg – 115.5 mg) / 105,0 мг ± 10% (94,5 мг – 115,5 мг)
5	Dissolution/ Растворение	Capsule 1/ Капсула 1	0,0%	In 0.1M 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 (омепразол) через 2 ч.
		Capsule 2/ Капсула 2	0,0%	
		Capsule 3/ Капсула 3	0,0%	
		Capsule 4/ Капсула 4	2,0%	
		Capsule 5/ Капсула 5	1,8%	
		Capsule 6/ Капсула 6	1,9%	
		Capsule 1/ Капсула 1	94%	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 рН 6,8 – не менее 75 % (Q) C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (омепразол) через 45 мин.
		Capsule 2/ Капсула 2	96%	
		Capsule 3/ Капсула 3	91%	
		Capsule 4/ Капсула 4	94%	
		Capsule 5/ Капсула 5	90%	
		Capsule 6/ Капсула 6	88%	
6	Related substances / Посторонние примеси	0.01% / 0,01%		Omeprazole sulfone impurity NMT 0.4% / Примеси омепразола сульфона – не более 0,4 % Any single impurity NMT 0.4% / Любой единичной примеси – не более 0,4 % Total impurities NMT 2.0 / Суммы примесей – не более 2,0 %
0.04% / 0,04%				
0.1% / 0,1%				

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion/Результат: APPROVED / ОДОБРЕНО
Tested by/ Испытания проведены: 	Document Checked by/Документ проверен: 	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению 
Date/Дата: 10-02-2022	Date/Дата: 10-02-2022	Date/Дата: 11-02-2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez Enteric Coated Capsules 10 mg	Продукт: Омез®, капсулы кишечнорастворимые, 10 мг
Batch No / Серия № : C2200398	Batch Size / Объем партии : 1,000,000
ARNo / Аналитический отчет : 890001572341	Date of Analysis / Дата анализа : 09/02/2022
Date of Mfg / Дата производства : 12/2021	Date of Expiry / Срок годности : 11/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-000328-290321	




№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
7	Residual solvents / Остаточные растворители	1677 ppm / 1677 ppm	Isopropyl alcohol – NMT 5000 ppm / Изопропанол – не более 5000 ppm
8	Microbial limits / Микробиологическая чистота a) Bacteria/бактерии b) Fungi/Грибы c) Escherichia coli/ кишечная палочка	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г	Not more than 1000 CFU per gram / Не более 1000 КОЕ/г Not more than 100 CFU per gram / Не более 100 КОЕ/г Shall be absent in 1g /Отсутствие в 1г
9	Uniformity of dosage units /Однородность дозирования	9.2/9,2	Acceptable value (AV) NMT 15.0 / Приемлемое значение (AV) – не более 15,0
10	Assay / Количественное определение	100.1%/100,1%	90% - 110% of C17H19N3O3S (omeprazole) label claim /От 90 % до 110 % C17H19N3O3S (омепразол) от заявленного количества
11	Packaging / Упаковка	Capsules 10 mg 10 capsules in a (PVC/AL/PA) foil/aluminum foil blister. 1 blister and a patient information leaflet in a carton pack. / Капсулы 10 мг По 10 капсул в блистер из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 1 блистеру	Capsules 10 mg 10 capsules in a (PVC/AL/PA) foil/aluminum foil blister. 1 or 3 blisters and a patient information leaflet in a carton pack. 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. In bulk

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion/Результат: APPROVED / ОДОБРЕНО
Tested by/ Испытания проведены: 	Document Checked by/Документ проверен: 	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению 
Date/Дата: 10-02-2022	Date/Дата: 10-02-2022	Date/Дата: 11-02-2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez Enteric Coated Capsules 10 mg	Продукт: Омез®, капсулы кишечнорастворимые, 10 мг
Batch No / Серия № : C2200398	Batch Size / Объем партии : 1,000,000
ARNo / Аналитический отчет : 890001572341	Date of Analysis / Дата анализа : 09/02/2022
Date of Mfg / Дата производства : 12/2021	Date of Expiry / Срок годности : 11/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-000328-290321	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
		вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	<p>package: Capsules 10 mg 4 or 6 blisters in a carton box. 80 carton boxes in a carton shipper box. Capsules 40 mg 4 blisters in a carton box. 80 carton boxes in a carton shipper box. / Капсулы 10 мг По 10 капсул в блистер из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. Капсулы 40 мг По 7 капсул в блистер из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p>Упаковка "in bulk": Капсулы 10 мг По 4 или 6 блистеров помещают в картонную коробку. По 80 картонных коробок помещают в картонный короб. Капсулы 40 мг По 4 блистера помещают в картонную коробку. По 80 картонных коробок помещают в картонный короб.</p>
12	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
13	Storage conditions / Условия хранения	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/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion/Результат: APPROVED / ОДОБРЕНО
Tested by/ Испытания проведены:	Document Checked by/Документ проверен:	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению
		
Date/Дата: 10-02-2022	Date/Дата: 10-02-2022	Date/Дата: 11-02-2022