

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez, Delayed-release capsules, 40 mg	Продукт: Омез®, капсулы кишечнорастворимые, 40 мг
Batch No. / Серия №: C2201164	Batch Size / Объем партии: 750000
A.R. No. / Аналитический отчет №: 890001573191	Date of Analysis / Дата анализа: 14/02/2022
Mfg. Date: / 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 0e1 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 0e1, 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 0e1 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 0e1, 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 проведен:	Document Checked by/Документ проверен:	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества
Date/Дата: 16-02-2022	Date/Дата: 16-02-2022	Date/Дата: 16-02-2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez, Delayed-release capsules, 40 mg	Продукт: Омез®, капсулы кишечнорастворимые, 40 мг
Batch No. / Серия №: C2201164	Batch Size / Объем партии: 750000
A.R. No. / Аналитический отчет №: 890001573191	Date of Analysis / Дата анализа: 14/02/2022
Mfg. Date: / Дата производства: 12/2021	Date of Expiry / Срок годности: 11/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛПИ-000328-290321	


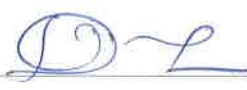

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма	
2	Identification / Подлинность	Complies as prescribed/ Соответствует требованиям	The retention time of main peak on the chromatogram of test solution should correspond to retention time of main peak on chromatogram of Omeprazole standard 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	523.6 mg / 523,6 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	421.7 mg / 421,7 мг	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	2,1%	
		Capsule 3/ Капсула 3	1,7%	
		Capsule 4/ Капсула 4	0,3%	
		Capsule 5/ Капсула 5	3,9%	
		Capsule 6/ Капсула 6	0,0%	
		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 /
		Capsule 2/ Капсула 2	92%	
		Capsule 3/ Капсула 3	96%	
		Capsule 4/ Капсула 4	94%	

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: 16-02-2022	Date/Дата: 16-02-2022	Date/Дата: 16-02-2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez, Delayed-release capsules, 40 mg	Продукт: Омез®, капсулы кишечнорастворимые, 40 мг
Batch No. / Серия №: C2201164	Batch Size / Объем партии: 750000
A.R. No. / Аналитический отчет №: 890001573191	Date of Analysis / Дата анализа: 14/02/2022
Mfg. Date: / Дата производства: 12/2021	Date of Expiry / Срок годности: 11/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-000328-290321	

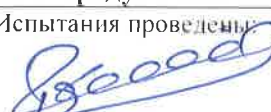


№	Test / Показатель	Result / Результаты		Specification / Норма
		Capsule 5/ Капсула 5	94%	В буфере pH 6,8 – не менее 75 % (Q) C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (омепразола) через 45 мин.
		Capsule 6/ Капсула 6	94%	
6	Related substances / Родственные примеси	0.004 % / 0,004 %		Омепразола sulfone impurity – not more 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 %;
		0.1% / 0,1 %		Total impurities - not more than 2.0 / Сумма примесей – не более 2,0 %
7	Residual solvents / Остаточные органические растворители	2242 ppm		Isopropyl alcohol – not more than 5000 ppm / Изопропанол – не более 5000 ppm.
8	Microbial limits / Микробиологическая чистота			
	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г		Not more than 1000 CFU per gram / Не более 1000 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

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: 16-02-2022	Date/Дата: 16-02-2022	Date/Дата: 16-02-2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez, Delayed-release capsules, 40 mg	Продукт: Омез®, капсулы кишечнорастворимые, 40 мг
Batch No. / Серия №: C2201164	Batch Size / Объем партии: 750000
A.R. No. / Аналитический отчет №: 890001573191	Date of Analysis / Дата анализа: 14/02/2022
Mfg. Date: / 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
	c) Escherichia coli/ E. coli	Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г	Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
9	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	2.0/2,0	Acceptance value (AV) is not more than 15,0 / Показатель приемлемости (AV) не более 15,0.
10	Assay / Количественное определение	102.6 / 102,6%	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.	<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. <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. / <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. <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.
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/ 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: 16-02-2022	Date/Дата: 16-02-2022	Date/Дата: 16-02-2022