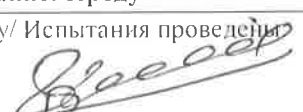

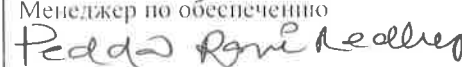


**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product:</b> Omez Enteric Coated Capsules 10 mg	<b>Продукт:</b> Омез®, капсулы кишечнорастворимые, 10 мг
<b>Batch No / Серия № :</b> C2204615	<b>Batch Size / Объем партии :</b> 1,000,000
<b>AR No / Аналитический отчет :</b> 890001590929	<b>Date of Analysis / Дата анализа :</b> 18/05/2022
<b>Date of Mfg / Дата производства :</b> 03/2022	<b>Date of Expiry / Срок годности :</b> 02/2025
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-000328-290321</b>	




<b>№</b>	<b>Test / Показатель</b>	<b>Result / Результаты</b>	<b>Specification / Норма</b>
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 черным цветом надписи "омез 10" на крышке капсулы и тела. Капсула содержания, 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	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. /  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	155.9 mg / 155.9 мг	153.0 mg ± 10% (137.7 mg – 168.3 mg) / 153,0 мг ± 10% (137,7 мг – 168,3 мг)

<b>Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Opinion/Результат: APPROVED / ОДОБРЕНО</b>
Tested by/ Испытания проведенные 	Document Checked by/ Документ проверен: 	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению 
Date/Дата: 19-05-2022	Date/Дата: 19-05-2022	Date/Дата: 19-05-2022

**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product:</b> Omez Enteric Coated Capsules 10 mg	<b>Продукт:</b> Омез®, капсулы кишечнорастворимые, 10 мг
<b>Batch No / Серия № :</b> C2204615	<b>Batch Size / Объем партии :</b> 1,000,000
<b>AR No / Аналитический отчет :</b> 890001590929	<b>Date of Analysis / Дата анализа :</b> 18/05/2022
<b>Date of Mfg / Дата производства :</b> 03/2022	<b>Date of Expiry / Срок годности :</b> 02/2025
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-000328-290321</b>	

№	Test / Показатель	Result / Результаты		Specification / Норма			
4	Average weight of capsule contents / Средняя масса содержимого капсул	107.6 mg / 107,6 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 C17H19N3O3S (omeprazole) in 2 hours. / В 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты – не более 10,0 % C17H19N3O3S (омепразол) через 2 ч.			
		Capsule 2/ Капсула 2	0,0%				
		Capsule 3/ Капсула 3	3,1%				
		Capsule 4/ Капсула 4	0,8%				
		Capsule 5/ Капсула 5	0,0%				
		Capsule 6/ Капсула 6	0,0%				
		Capsule 1/ Капсула 1	93%	In pH 6.8 buffer – not less than 75% (Q) of C17H19N3O3S (omeprazole) in 45 min / В буфере pH 6,8 – не менее 75 % (Q) C17H19N3O3S (омепразол) через 45 мин.			
		Capsule 2/ Капсула 2	96%				
		Capsule 3/ Капсула 3	93%				
		Capsule 4/ Капсула 4	94%				
		Capsule 5/ Капсула 5	95%				
		Capsule 6/ Капсула 6	90%				
		6	Related substances / Посторонние примеси		0.01% / 0.01%		Omeprazole sulfone impurity NMT 0.4% / Примесь 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%				
	0.2% / 0.2%						

<b>Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Opinion/Результат: APPROVED / ОДОБРЕНО</b>
Tested by/ Испытания проведены: 	Document Checked by/Документ проверен: 	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению 
Date/Дата: 19-05-2022	Date/Дата: 19-05-2022	Date/Дата: 19-05-2022



**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product:</b> Omez Enteric Coated Capsules 10 mg	<b>Продукт:</b> Омез®, капсулы кишечнорастворимые, 10 мг
<b>Batch No / Серия № :</b> C2204615	<b>Batch Size / Объем партии :</b> 1,000,000
<b>ARNo / Аналитический отчет :</b> 890001590929	<b>Date of Analysis / Дата анализа :</b> 18/05/2022
<b>Date of Mfg / Дата производства :</b> 03/2022	<b>Date of Expiry / Срок годности :</b> 02/2025
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛП-000328-290321	



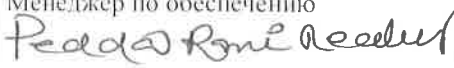
<b>№</b>	<b>Test / Показатель</b>	<b>Result / Результаты</b>	<b>Specification / Норма</b>
7	Residual solvents / Остаточные растворители	2333 ppm / 2333 ppm	Isopropyl alcohol – NMT 5000 ppm / Изопропанол – не более 5000 ppm
8	Microbial limits / Микробиологическая чистота a) Bacteria/бактерии b) Fungi/Грибы 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	5.0/5,0	Acceptable value (AV) NMT 15.0 / Приемлемое значение (AV) – не более 15,0
10	Assay / Количественное определение	101.7%/101,7%	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

<b>Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Opinion/Результат: APPROVED / ОДОБРЕНО</b>
Tested by/ Испытания проведены: 	Document Checked by/Документ проверен: 	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению 
Date/Дата: 19-05-2022	Date/Дата: 19-05-2022	Date/Дата: 19-05-2022

**CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product:</b> Omez Enteric Coated Capsules 10 mg	<b>Продукт:</b> Омез®, капсулы кишечнорастворимые, 10 мг
<b>Batch No / Серия № :</b> C2204615	<b>Batch Size / Объем партии :</b> 1,000,000
<b>ARINo / Аналитический отчет :</b> 890001590929	<b>Date of Analysis / Дата анализа :</b> 18/05/2022
<b>Date of Mfg / Дата производства :</b> 03/2022	<b>Date of Expiry / Срок годности :</b> 02/2025
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-000328-290321</b>	

№	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	

<b>Remarks : The Product conforms to ND/</b> <b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Opinion/Результат: APPROVED /</b> <b>ОДОБРЕНО</b>
Tested by/ Испытания проведены 	Document Checked by/Документ проверен: 	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению 
Date/Дата: 19-05-2022	Date/Дата: 19-05-2022	Date/Дата: 19-05-2022