




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

Product: Omez (Omeprazole), capsules 20 mg	Продукт: ОмеЗ® (омепразол), капсулы 20 мг
Batch No / Серия №: B2100406	Batch Quantity / Объем 1990000 No серии:
AR No / Аналитический отчет №: 2002FP21000361	Date of Analysis / Дата 19/02/2021 анализа:
Date of Mfg / Дата 01/2021 производства:	Date of Expiry / Годен до: 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: PI N015479/01-260617 (amend № 1 from 07.08.2018 /изм.№ 1 от 07.08.2018)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Complies as prescribed Соответствует требованиям	'2' size hard gelatin capsules with colorless transparent body and pink colored transparent cap having black "OMEZ" imprinting on both body and cap with double locking system. Capsule content - white to off-white spherical pellets. Твердые желатиновые прозрачные капсулы размера «2» с бесцветным корпусом, розовой крышечкой, маркировкой черного цвета «OMEZ» на обеих частях капсулы. Содержимое капсул – гранулы белого или почти белого цвета.
2	Identification / Подлинность		
2a)	By UV / УФ-спектро-фотометрия	Complies as prescribed/ Соответствует требованиям	UV-absorption spectra of both test and standard solutions of omeprazole in the range 230 to 350 nm should exhibit maxima at the same wavelength. / УФ - спектры поглощения растворов препарата и стандартного образца омепразола в области от 230 до 350 нм должны иметь максимумы при одной и той же длине волны.




Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Analyst / Проведено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by QA In-Charge / Документ одобрен ООК: 
Date / Дата: 19/02/2021	Date / Дата: 19/02/2021	Date / Дата: 19/02/2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

Product: Omez (Omeprazole), capsules 20 mg	Продукт: ОмеЗ® (омепразол), капсулы 20 мг
Batch No / Серия №: B2100406	Batch Quantity / Объем 1990000 No серии:
AR No / Аналитический отчет №: 2002FP21000361	Date of Analysis / Дата 19/02/2021 анализа:
Date of Mfg / Дата 01/2021 производства:	Date of Expiry / Годен до: 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N015479/01-260617 (amend № 1 from 07.08.2018 /изм.№ 1 от 07.08.2018)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
2b)	By HPLC / ВЭЖХ	Complies as prescribed/ Соответствует требованиям	The retention time of main peak in the chromatogram of test solution should correspond to the retention time of main peak in the chromatogram of omeprazole reference standard solution, as obtained in Assay. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца омепразола.
3	Average net fill weight / Средняя масса содержимого капсул	267.6 mg / 267,6 мг	270.0 mg \pm 5.0% (Between 256.5 mg and 283.5 mg) / 270 мг \pm 5,0% (256,5 мг - 283,5 мг)
4	Water / Вода	1.2 %w/w / 1,2 %	Not more than 3.0% / Не более 3,0 %
5	Dissolution / Растворение	0%, 0%, 2%, 0%, 0%, 0% 97%, 97%, 93%, 91%, 92%, 91%	In 0.1 M hydrochloric acid solution - not more than 10 % of C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (omeprazole) is dissolved after 2 h./ В 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты - не более 10 % C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (омепразол) через 2 ч. In pH 6.8 buffer - not less than 75 % (Q) of C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (omeprazole) is dissolved after 30 min./ В буфере pH 6,8 - не менее 75 % (Q) C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (омепразол) через 30 мин.

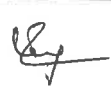


Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Analyst / Проведено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by QA In-Charge / Документ одобрен ООК: 
Date / Дата: 19/02/2021	Date / Дата: 19/02/2021	Date / Дата: 19/02/2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

Product: Omez (Omeprazole), capsules 20 mg	Продукт: ОмеЗ® (омепразол), капсулы 20 мг
Batch No / Серия №: B2100406	Batch Quantity / Объем 1990000 No серии:
AR No / Аналитический отчет №: 2002FP21000361	Date of Analysis / Дата 19/02/2021 анализа:
Date of Mfg / Дата 01/2021 производства:	Date of Expiry / Годен до: 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N015479/01-260617 (amend № 1 from 07.08.2018 /изм.№ 1 от 07.08.2018)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
6	Related substances / Посторонние примеси		
	Any individual unidentified impurity / Любая единичная неидентифицированная примесь	0.02% / 0,02%	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
	Total impurities / Сумма примесей	Not detected	Not more than 2.0 % / Не более 2,0 %
7	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/g / 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/g / Не более 100 КОЕ/ г
	c) E. coli	Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г	Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
8	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	4.0 / 4,0	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0




Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Analyst / Проведено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by QA In-Charge / Документ одобрен ООК: 
Date / Дата: 19/02/2021	Date / Дата: 19/02/2021	Date / Дата: 19/02/2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

Product: Omez (Omeprazole), capsules 20 mg	Продукт: ОмеЗ® (омепразол), капсулы 20 мг
Batch No / Серия №: B2100406	Batch Quantity / Объем 1990000 No серии:
AR No / Аналитический отчет №: 2002FP21000361	Date of Analysis / Дата 19/02/2021 анализа:
Date of Mfg / Дата 01/2021 производства:	Date of Expiry / Годен до: 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: PI N015479/01-260617 (amend № 1 from 07.08.2018 /изм.№ 1 от 07.08.2018)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
9	Assay / Количественное определение	20.3 mg (101.5%) / 20,3 мг (101,5%)	18.0 mg to 22.0 mg of C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (omeprazole) in capsule (90.0 to 110.0 % of label claim). / От 18,0 мг до 22,0 мг C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (омепразол) в капсуле (от 90,0 до 110,0 % от номинального содержания).
10	Packaging / Упаковка	Package / Упаковка - 10 capsules in an aluminum strip. 3 strips and patient information leaflet in a carton pack. / По 10 капсул в алюминиевом стрипе. По 3 стрипа с инструкцией по применению в пачку картонную.	Package / Упаковка - 10 capsules in an aluminum strip or (PA/AL/PVC) / aluminum blister. 3 strips or 3 blisters and patient information leaflet in a carton pack./ По 10 капсул в алюминиевом стрипе или в ПА/АЛ/ПВХ // алюминиевом блистере. По 3 стрипа или по 3 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.
11	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
12	Storage conditions / Условия хранения	At temperature below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
13	Shelf life / Срок годности	3 years / 3 года	

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Analyst / Проведено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by QA In-Charge / Документ одобрен ООК: 
Date / Дата: 19/02/2021	Date / Дата: 19/02/2021	Date / Дата: 19/02/2021