




CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez Enteric Coated Capsules 40 mg	Продукт: Омез®, капсулы кишечнорастворимые, 40 мг
Batch No / Серия № : C2103525	Batch Size / Объем партии : 500000
AR No / Аналитический отчет : 890001518596	Date of Analysis / Дата анализа : 20/04/2021
Date of Mfg / Дата производства : 01/2021	Date of Expiry / Срок годности : 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД : ЛП 000328-110717	


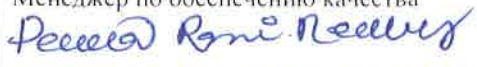
№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Hard gelatin opaque capsules of size No. 0 having light-violet body, yellow cap and black color inscription "OMEZ 40" on capsule cap and body. Capsule contents – Off-white granules. / Твердые желатиновые непрозрачные капсулы размером № 0, 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 No. 0 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 размером «№ 0», 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.
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. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора омепразола.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Opinion/ Результат: APPROVED / ОДОБРЕНО
Tested by/ Испытания проведены: 	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества 
Document Checked by/Документ проверен: 	Date/Дата: 21-04-2021
Date/Дата: 21-04-2021	Date/Дата: 21-04-2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez Enteric Coated Capsules 40 mg	Продукт: Омез®, капсулы кишечнорастворимые, 40 мг
Batch No / Серия № : C2103525	Batch Size / Объем партии : 500000
AR No / Аналитический отчет : 890001518596	Date of Analysis / Дата анализа : 20/04/2021
Date of Mfg / Дата производства : 01/2021	Date of Expiry / Срок годности : 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД : ЛП 000328-110717	




№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма	
3	Average weight of capsules / Средняя масса капсул	525,3 mg / мг	527.0 mg \pm 7.5% (487.5 mg – 566.5 mg) / 527,0 мг \pm 7,5% (487,5 мг – 566,5 мг)	
4	Average weight of capsule contents / Средняя масса содержимого капсул	426,3 mg / мг	420.0 mg \pm 7.5% (388.5 mg – 451.5 mg) / 420,0 мг \pm 7,5% (388,5 мг – 451,5 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	0,0%	
		Capsule 5/ Капсула 5	0,0%	
		Capsule 6/ Капсула 6	0,6%	
		Capsule 1/ Капсула 1	89%	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 (омепразол) через 45 мин.
		Capsule 2/ Капсула 2	80%	
		Capsule 3/ Капсула 3	83%	
		Capsule 4/ Капсула 4	91%	
		Capsule 5/ Капсула 5	89%	
		Capsule 6/ Капсула 6	83%	
6	Related substances / Посторонние примеси	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 %	
		0,04%		

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Opinion/ Результат: APPROVED / ОДОБРЕНО
Tested by/ Испытания проведены: 	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества 
Date/Дата: 21-04-2021	Date/Дата: 21-04-2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez Enteric Coated Capsules 40 mg	Продукт: Омез®, капсулы кишечнорастворимые, 40 мг
Batch No / Серия № : C2103525	Batch Size / Объем партии : 500000
AR No / Аналитический отчет : 890001518596	Date of Analysis / Дата анализа : 20/04/2021
Date of Mfg / Дата производства : 01/2021	Date of Expiry / Срок годности : 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД : ЛП 000328-110717	



№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
		0,2%	Total impurities NMT 2.0% / Суммы примесей – не более 2,0 %
7	Residual solvents / Остаточные растворители	2664 ppm	Isopropyl alcohol – NMT 5000 ppm / Изопропанол – не более 5000 ppm
8	Microbial limits / Микробиологическая чистота a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов c) Escherichia coli/ E. coli	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 Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
9	Uniformity of dosage units /Однородность дозирования	1,9	Acceptable value (AV) NMT 15.0 / Показатель приемлемости (AV) не более 15,0
10	Assay / Количественное определение	101,9%	90% - 110% of C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (omeprazole) label claim / От 90 % до 110 % C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (омепразол) от заявленного количества

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Opinion/ Результат: APPROVED / ОДОБРЕНО
Tested by/ Испытания проведены: 	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества 
Document Checked by/Документ проверен: 	Date/Дата: 21-04-2021
Date/Дата: 21-04-2021	Date/Дата: 21-04-2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez Enteric Coated Capsules 40 mg	Продукт: Омез®, капсулы кишечнорастворимые, 40 мг
Batch No / Серия № : C2103525	Batch Size / Объем партии : 500000
AR No / Аналитический отчет : 890001518596	Date of Analysis / Дата анализа : 20/04/2021
Date of Mfg / Дата производства : 01/2021	Date of Expiry / Срок годности : 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД : ЛП 000328-110717	




№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
11	Packaging / Упаковка	<p>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 блистер из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p>	<p>Package / Упаковка - 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 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. 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</p>

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Opinion/ Результат: APPROVED / ОДОБРЕНО
Tested by/ Испытания проведены: 	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества 
Date/Дата: 21-04-2021	Date/Дата: 21-04-2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Omez Enteric Coated Capsules 40 mg	Продукт: Омез®, капсулы кишечнорастворимые, 40 мг
Batch No / Серия № : C2103525	Batch Size / Объем партии : 500000
AR No / Аналитический отчет : 890001518596	Date of Analysis / Дата анализа : 20/04/2021
Date of Mfg / Дата производства : 01/2021	Date of Expiry / Срок годности : 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД : ЛП 000328-110717	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
			картонную коробку. По 80 картонных коробок помещают в картонный короб.
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 confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Opinion/ Результат: APPROVED / ОДОБРЕНО
Tested by/ Испытания проведены: 	Document Checked by/Документ проверен: 
Date/Дата: 21-04-2021	Approved by: Manager Менеджер по обеспечению качества 
Date/Дата: 21-04-2021	Date/Дата: 21-04-2021