

Сертификат качества серии № 774 от 14.09.2022

Омепразол, капсулы кишечнорастворимые, 20 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение Р N002300/01

Номер серии	490822
Дата начала производства	25.08.2022
Количество	70440 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	Р N002300/01-140622

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Твердые желатиновые капсулы №2. Крышечка капсул непрозрачная желтая, корпус непрозрачный белый. Содержимое капсул – белые или почти белые пеллеты.	Твердые желатиновые капсулы №2. Крышечка капсул непрозрачная желтая, корпус непрозрачный белый. Содержимое капсул почти белые пеллеты.
Подлинность	<u>УФ-спектрофотометрия</u> УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 240 до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн 276 ± 2 нм, 303 ± 2 нм и минимум при длине волны 282 ± 2 нм.	Соответствует
	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика омепразола на хроматограмме раствора СО омепразола.	Соответствует
Вода	<u>ГФ РФ, Метод К. Фишера</u> Не более 3,0 %	1,8 %
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> <u>Кислотная стадия</u> Через 2 ч в капсулах должно остаться не менее 85 % (Q) $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ (омепразола) от заявленного содержания.	105 %
	<u>Буферная стадия</u> Не менее 75 % (Q) $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ (омепразола) через 45 мин.	93 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любая единичная примесь – не более 0,5%	0,2 %
	Сумма примесей - не более 2,0%	0,8 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0$ %	4,6 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> Содержание $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ (омепразола) в капсуле должно быть от 18,0 до 22,0 мг, считая на среднюю массу содержимого капсулы.	18,4 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>ГФ РФ Категория 3 А.</u>	
	не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/ г/мл ;	менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ
	не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/ г/мл ; отсутствие в 1 г/мл	менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 15 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с

	наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Противоязвенное средство», «Препарат содержит сахарозу, лактозы моногидрат, цетиловый спирт и краситель солнечный закат желтый». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Противоязвенное средство», «Препарат содержит сахарозу, лактозы моногидрат, цетиловый спирт и краситель солнечный закат желтый». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублировано торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 07/2025
Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям Р N002300/01-140622
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК  /Чухутина О.А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 02.02.2023 16:05»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
14.09.2022	Омепразол, капсулы кишечнорастворимые 20 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия	^P №002300/01-140622	ООО "Озон Фарм"	490822	-