

**Разрешение**  
 на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию  
 (ввод в гражданский оборот)

ЗФ.447(03)

№ 661 от 19 августа 2022 г.

Наименование препарата	Омепразол
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Омепразол
Лекарственная форма	капсулы кишечнорастворимые
Дозировка	20 мг
Форма выпуска	капсулы кишечнорастворимые, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 15 x 2 (пачка картонная)
Номер серии	040722
Количество	70080 упаковок
Дата начала производства	05.07.2022
Срок годности / Годен до	3 года/ 06/2025
Нормативная документация	P N002300/01-140622
Сертификат качества	661 от 19.08.2022
Наименование производителя	ООО «Озон Фарм»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я зд. 11, стр.1
Регистрационное удостоверение	P N002300/01
Дата государственной регистрации	29.01.2009
Наименование держателя регистрационного удостоверения	АО «Новосибхимфарм»
Разрешение действительно до	06/2025
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО:

 Да

 Нет

Уполномоченное лицо:


 / Вальтер Евгения Юрьевна/ 19.08.2022 г.  
 подпись

ФИО

Дата



## Сертификат качества серии № 661 от 19.08.2022

**Омепразол, капсулы кишечнорастворимые, 20 мг**

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение Р N002300/01

Номер серии

040722

Дата начала производства

05.07.2022

Количество

70080 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 $276 \pm 2$ нм, $303 \pm 2$ нм и минимум при длине волны $282 \pm 2$ нм. <u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика омепразола на хроматограмме раствора СО омепразола.	Соответствует Соответствует
Вода	<u>ГФ РФ, Метод К. Фишера</u> Не более 3,0 %	1,9 %
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> <u>Кислотная стадия</u> Через 2 ч в капсулах должно оставаться не менее 85 % (Q) <chem>C17H19N3O3S</chem> (омепразола) от заявленного содержания. <u>Буферная стадия</u> Не менее 75 % (Q) <chem>C17H19N3O3S</chem> (омепразола) через 45 мин.	104 % 96 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любая единичная примесь – не более 0,5% Сумма примесей - не более 2,0%	0,2 % 0,9 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ</u> AV ≤ 15,0 %	8,2 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> Содержание <chem>C17H19N3O3S</chem> (омепразола) в капсуле должно быть от 18,0 до 22,0 мг, считая на среднюю массу содержимого капсулы.	20,8 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<u>ГФ РФ Категория З А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/ г/мл ; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/ г/мл ; отсутствие в 1 г/мл	менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ менее $1 \cdot 10^2$ 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

	<p>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).</p> <p>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), 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 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», «Противоэпизодическое средство», «Препарат содержит сахарозу, лактозы моногидрат, цетиловый спирт и краситель солнечный закат желтый».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>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», «Противоэпизодическое средство», «Препарат содержит сахарозу, лактозу, цетиловый спирт и краситель солнечный закат желтый».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублировано торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 06/2025
Хранение	При температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (пачке).	

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

Начальник ОКК



/Чухтина О.А./





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 19.04.2023 15:45»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
19.08.2022	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 N002300/01-140622	ООО "Озон Фарм"	040722	-