

Сертификат анализа АГ №: 520 16245

Продукт: ОМЕПРАЗОЛ-АКРИХИН КАПСУЛЫ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ 20 МГ №60
Индекс: RLPZ-7100-000 Срок годности: 2029-01-01
№ серии: 2770626

Объем серии: 211.39 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-02-01
Дата анализа: 2026-07-10

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Твердые желатиновые двухцветные капсулы № 1: корпус желтовато-кремового цвета с крышечкой темно-зеленого цвета. Содержимое капсул - пеллеты от белого до почти белого цвета	Твердые желатиновые двухцветные капсулы № 1: корпус желтовато-кремового цвета с крышечкой темно-зеленого цвета. Содержимое капсул - пеллеты почти белого цвета
Идентификация 1	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора 2 СО омепразола	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора 2 СО омепразола

Сертификат анализа АГ №: 520 16245

Продукт: ОМЕПРАЗОЛ-АКРИХИН КАПСУЛЫ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ 20 МГ №60
Индекс: PLPZ-7100-000 Срок годности: 2029-01-01
№ серии: 2770626

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Идентификация 2	УФ-спектр, снятый в максимуме основного пика на хроматограмме испытуемого раствора в интервале длин волн от 190 до 400 нм с помощью диодно-матричного детектора, должен соответствовать УФ-спектру, снятому в максимуме пика омепразола на хроматограмме раствора 2 СО мепразола в тех же условиях (раздел «Количественное определение»)	УФ-спектр, снятый в максимуме основного пика на хроматограмме испытуемого раствора в интервале длин волн от 190 до 400 нм с помощью диодно-матричного детектора, соответствует УФ-спектру, снятому в максимуме пика омепразола на хроматограмме раствора 2 СО омепразола в тех же условиях
Растворение 1	1-я стадия (кислотная) S1: Не менее 85 % омепразола, нерастворившегося в 0,1 М хлороводородной кислоте за 2 ч	102 %
Растворение 2	1-я стадия (кислотная) S2: Не менее 85 % омепразола, нерастворившегося в 0,1 М хлороводородной кислоте за 2 ч	Не применимо
Растворение 3	1-я стадия (кислотная) S3: Не менее 85 % омепразола, нерастворившегося в 0,1 М хлороводородной кислоте за 2 ч	Не применимо
Растворение 4	2-я стадия (щелочная) S1: Не менее 75 % (Q) от заявленного количества омепразола за 45 мин	98 %
Растворение 5	2-я стадия (щелочная) S2: Не менее Q = 75 % от заявленного количества омепразола за 45 мин	Не применимо

Сертификат анализа АГ №: 520 16245

Продукт: ОМЕПРАЗОЛ-АКРИХИН КАПСУЛЫ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ 20 МГ №60
Индекс: PLPZ-7100-000 Срок годности: 2029-01-01
№ серии: 2770626

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Растворение б	2-я стадия (щелочная) S3: Не менее Q =75 % от заявленного количества омепразола за 45 мин	Не применимо
Примеси 1	Содержание любой единичной примеси - не более 0,5 %	0.1 %
Примеси 2	Суммарное содержание примесей - не более 2,0 %	0.1 %
Однородность дозированных единиц 1 [%]	AV 10 единиц $\leq L1$; где $L1=15,0$ %	4.0 %
Однородность дозированных единиц 2 [%]	AV10 единиц $> L1$, то AV 30 единиц $\leq L1$ и все значения X_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$; где $L1=15,0$ %, $L2=25,0$ %	Не применимо
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
Количественное определение [г]	Содержание C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (омепразола) в одной капсуле должно быть от 0,018 г до 0,022 г, считая на среднюю массу содержимого одной капсулы	0.021 г

Сертификат анализа АГ №: 520 16245

Продукт: ОМЕПРАЗОЛ-АКРИХИН КАПСУЛЫ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ 20 МГ №60
Индекс: RLPZ-7100-000 Срок годности: 2029-01-01
№ серии: 2770626

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание упаковки	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона
Маркировка	См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.	Соответствует утвержденному макету упаковки
Условия хранения	В сухом месте, при температуре не выше 25 °С	В сухом месте, при температуре не выше 25 °С
Срок годности (срок хранения)	3 года	3 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(004522)-(РГ-RU)-290426

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(004522)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 29.04.2026

Сертификат анализа АГ №: 520 16245

Продукт: ОМЕПРАЗОЛ-АКРИХИН КАПСУЛЫ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ 20 МГ №60
Индекс: PLPZ-7100-000 Срок годности: 2029-01-01
№ серии: 2770626

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.
Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.
Продукция соответствует требованиям ЛП-№(004522)-(РГ-RU)-290426.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо
Верятина Е.Г.	Центр Контроля Качества Филимонова И.В.
17.07.2026	17.07.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1339-2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	ОМЕПРАЗОЛ-АКРИХИН КАПСУЛЫ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ 20 МГ №60
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Омепразол
НОМЕР СЕРИИ:	2770626
КОД ПРОДУКТА ГП:	PLPZ-7100-000
УПАКОВКА:	10 шт. - контурные ячейковые упаковки (6) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	01.02.2026
ГОДЕН ДО:	01.01.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	211.39 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(004522)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:
SPLR-5546-280	ОМЕПРАЗОЛ ПЕЛЛЕТЫ	OMP0226016	Hetero Labs Limited	India

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(004522)-(РГ-RU)-290426 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 16245 от 17.07.26.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

Уполномоченное лицо Румянцева О.И. Приказ № 146 от 02.03.2026

Дата выпуска: 17.07.2026 10:15:55

Дата распечатки: 17.07.2026