

**Сертификат анализа АГ №: 520 15202**

Продукт: ОМЕПРАЗОЛ-АКРИХИН КАПСУЛЫ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ 20 МГ №40  
Индекс: PLPZ-6900-000 Срок годности: 2027-08-01  
№ серии: 5890825

Объем серии: 158.956 ТЫС УПАК Дата производства: 2025-08-20  
Дата анализа: 2025-09-03

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	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО омепразола	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО омепразола
Растворение 1	1-я стадия (кислотная) S1: Не менее 85 % омепразола, нерастворившегося в 0,1 М хлороводородной кислоте за 2 ч	99 %
Растворение 2	1-я стадия (кислотная) S2: Не менее 85 % омепразола, нерастворившегося в 0,1 М хлороводородной кислоте за 2 ч	Не применимо







**Сертификат анализа АГ №: 520 15202**

Продукт: ОМЕПРАЗОЛ-АКРИХИН КАПСУЛЫ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ 20 МГ №40  
Индекс: PLPZ-6900-000 Срок годности: 2027-08-01  
№ серии: 5890825

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указывают наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, фирменное наименование (АКРИХИН), адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в одной упаковке, название и содержание действующего вещества в одной капсуле в миллиграммах, условия хранения, условия отпуска, "Хранить в недоступном для детей месте.", "Для приема внутрь.", "Препарат содержит сахарозу и лактозы моногидрат.", номер серии, дату истечения срока годности ("Годен до"), тематический рисунок, фармакотерапевтическую группу, "Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.", штриховой код и код продукции. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии.	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указаны наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, фирменное наименование (АКРИХИН), адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в одной упаковке, название и содержание действующего вещества в одной капсуле в миллиграммах, условия хранения, условия отпуска, "Хранить в недоступном для детей месте.", "Для приема внутрь.", "Препарат содержит сахарозу и лактозы моногидрат.", номер серии, дата

**Сертификат анализа АГ №: 520 15202**Продукт: ОМЕПРАЗОЛ-АКРИХИН КАПСУЛЫ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ 20 МГ №40  
Индекс: PLPZ-6900-000 Срок годности: 2027-08-01  
№ серии: 5890825

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		истечения срока годности ("Годен до"), тематический рисунок, фармакотерапевтическая группа, "Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.", штриховой код и код продукции. Дополнительно нанесены средства идентификации (серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии.
Условия хранения	В сухом месте, при температуре не выше 25 °С	В сухом месте, при температуре не выше 25 °С
Срок годности (срок хранения)	2 года	2 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(004522)-(РГ-RU)-251124

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

Рег. уд. от: 07.02.2024



**РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1968-2025**  
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

<b>НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:</b> FINAL PRODUCT NAME:	ОМЕПРАЗОЛ-АКРИХИН КАПСУЛЫ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫЕ 20 МГ №40
<b>МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:</b> INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Омепразол
<b>НОМЕР СЕРИИ:</b> BATCH No:	5890825
<b>КОД ПРОДУКТА ГП:</b> FINAL PRODUCT CODE:	PLPZ-6900-000
<b>УПАКОВКА:</b> ENVELOPE:	10 шт. - контурные ячейковые упаковки (4) - пачки картонные
<b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА</b> DATE OF MANUFACTURE	20.08.2025
<b>ГОДЕН ДО:</b> EXPIRY DATE:	01.08.2027
<b>ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):</b> FINAL QUANTITY (UNITS):	158.956 ТЫС УПАК
<b>РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:</b> MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(004522)-(РГ-RU)
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:</b> NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ</b> NAME AND ADDRESS PRODUCTION OF DOSAGE FORM	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ</b> NAME AND ADDRESS OF PRIMARY PACKAGING PRODUCTION	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ</b> NAME AND ADDRESS OF SECONDARY PACKAGING PRODUCTION	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):</b> NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024

**ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ**

API/ IN-BULK PRODUCTION USED IN PRODUCTION/:

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK CODE:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK NAME:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK NUMBER BATCH	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK MANUFACTURER:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK MANUFACTURER COUNTRY:
SPLR-5548-280	ОМЕПРАЗОЛ ПЕЛЛЕТЫ	PPY156	PELL TECH HEALTH CARE PVT. LTD.	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.**

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

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

The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

**Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(004522)-(РГ-РУ)-251124 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 15202 от 22.10.25.**

The quality of the product conforms to the Specification, confirmed by certificate of analysis.

**Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.**

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

**Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.**

This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

**Уполномоченное лицо Румянцева О.И. Приказ № 431 от 30.04.2021**

QP Name Order

Дата выпуска: 23.10.2025 12:33:19

Дата распечатки: 23.10.2025