

**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

 Batch / Серія
33849203

 Page/ Сторінка
 1 of/з 4

1.	Name of product/ Назва продукту	OMACOR®/ОМАКОР
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	Germany/ Німеччина
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/10147/01/01
4.	Strength/ Сила дії	1000 mg omega-3-acid ethyl esters 90, comprising 460 mg eicosapentaenoic acid (EPA) ethyl esters and 380 mg docosahexaenoic acid (DHA) ethyl esters (enclosing also antioxidant α -tocopherol) / 1000 мг етилового ефіру омега-3-ненасичених жирних кислот 90, до складу якого входять 460 мг етилового ефіру ейкозапентаєнної кислоти (ЕПК) і 380 мг етилового ефіру докозагексаної кислоти (ДГК) (в якості антиоксиданта використовується α -токоферол)
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Soft capsules 1000 mg / Капсули м'які по 1000 мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	28 capsules in bottle; 1 bottle in box / 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці
7.	Batch size / Розмір серії	3009 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Batch Release date / Дата випуску серії	07.2023 (in digits only) 15.12.2023 (in digits only)
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	06.2026 (in digits only)
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	<p>- Abbott Laboratories GmbH, Germany (release of finished product), Justus-von-Liebig-Strasse 33, Neustadt, Niedersachsen, 31535, Germany. Manufacturing Authorization DE_NI_02_MIA_2022_0013/41401/H-144;</p> <p>- GM Pack ApS, Denmark (primary and secondary packaging), Plastvaenget 9, DK-9560 Hadsund, Denmark. Manufacturing Authorization 101076;</p> <p>- Patheon Softgels B.V., The Netherlands (manufacturing "in bulk" and batch control), De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg, The Netherlands. Manufacturing Authorization 4955 F;</p> <p>- BASF AS, Norway (batch control), Framnesveien 41, NO-3222 Sandefjord, Norway. Manufacturing Authorization 23/07910-2.</p> <p>- Абботт Лабораторіс ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії), Юстус-фон-Лібіг-Штрассе 33, Нойштадт, Нижня Саксонія, 31535, Німеччина / Ліцензія на виробництво DE_NI_02_MIA_2022_0013/41401/H-144;</p>

**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

 Batch / Серія
33849203

 Page/ Сторінка
 2 of/з 4

		- ГМ Пек АпС, Данія (відповідальний за первинне і вторинне пакування), Плаственгет 9, ДК-9560 Хадсунд, Данія. Ліцензія на виробництво 101076; - Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди (відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції і контроль серії), Де Постоорнстраат 7, 5048 АС Тілбург, Нідерланди. Ліцензія на виробництво 4955 F; - БАСФ АС, Норвегія (відповідальний за контроль серії), Фрамнесвеен 41, НО-3222 Сандефьорд, Норвегія. Ліцензія на виробництво 23/07910-2.
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Parameter tested / Контрольований параметр	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance/ Опис	Oblong transparent soft capsule size 20, filled with light yellow oil/ Довгаста прозора м'яка капсула розміру 20, наповнена олією блідо-жовтуватого кольору	Complies / Відповідає
Average fill weight/ Середня маса заповнення Ph.Eur./ ЄФ.2.9.5	Min/мін. 925 mg/мг – max/макс. 1075 mg/мг	990
Uniformity of mass/ Однорідність маси Ph.Eur./ ЄФ.2.9.5	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Disintegration/ Розпадання Ph.Eur./ ЄФ.0016/2.9.1	Max./макс.15 minutes/ хвилини	8
Hardness/ Твердість	Min./мін.7,5 N	9,5
Organic impurities/ Органічні домішки		
Acid value/ Кислотне число Ph.Eur./ ЄФ. 1250/2.5.1	Max. 2,0 mg KOH/g /макс.2,0 мг KOH/г	0,1
Peroxide value/ Пероксидне число Ph.Eur./ ЄФ. 1250/2.5.5	Max. 10 meq/kg / макс.10 мекв/кг	2
Anisidine value/ Анізидинове число Ph.Eur./ ЄФ. 1250/2.5.36	Max./макс.17	2
Absorbance at 233nm/ Поглинання при 233 нм Ph.Eur./ ЄФ. 1250/2.2.25	Max. 0,55 AU/ макс.0,55 ОП	0,27
Oligomers/ Олігомери Ph.Eur./ ЄФ.1250/2.2.30	Max 1 area %/ макс.1% площі	1
Identification/ Ідентифікація Ph.Eur./ ЄФ. 1250/2.4.29		
Eicosapentaenoic acid ethyl ester C20:5 n-3, EPA EE / етилового ефіру ейкозапентаєнової кислоти (EE ЕПК) C20:5 n-3	Positive / Позитивна	Complies / Відповідає
Identification/ Ідентифікація Ph.Eur./ ЄФ. 1250/2.4.29		

**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

 Batch / Серія
33849203

 Page/ Сторінка
 3 of/з 4

Docosahexaenoic acid ethyl ester C22:6 n-3, DHA EE / етилового ефіру докозагексаєнової кислоти (EE ДГК) C22:6 n-3	Positive / Позитивна	Complies / Відповідає
Assay/ Кількісне визначення, Ph. Eur./ ЄФ. 1250/2.4.29		
C20:5 n-3, EPA EE / Етиловий ефір ЕПК C20:5 n-3	Min./мін. 430 – max./макс. 495 mg/capsule/ мг/капс	465
C22:6 n-3, DHA EE / Етиловий ефір ДГК C22:6 n-3	Min./мін. 347 – max./макс. 403 mg/capsule/ мг/капс	381
EPA and DHA EEs / Етилові ефіри ЕПК і ДГК	Min./мін. 800 – max./макс. 882 mg/capsule/ мг/капс	827
Total omega-3-acid EEs/Сумма EE омега-3 кислот EPA, DHA, C18:3 n-3, C18:4 n-3, C20:4 n-3, C21:5 n-3, C22:5 n-3/ ЕПК, ДГК, C18:3 n-3, C18:4 n-3, C20:4 n-3, C21:5 n-3, C22:5 n-3	Min./мін.90 % (w/w)	91
Other ethyl esters n-3 / Інші етилові ефіри n-3 жирних кислот: C18:3 n-3 EE C18:4 n-3 EE C20:4, n-3 EE C21:5, n-3 EE C22:5, n-3 EE	Max 1% area / макс.1% площі Max 5% area / макс.5% площі Max 3% area / макс.3% площі Max 3% area / макс.3% площі Max 6% area / макс.6% площі	0,1 2,4 0,6 2,1 3,0
Related compounds/ Супровідні домішки Ph. Eur./ ЄФ.1250/2.4.29		
C 14:0 EE	Max 1% area / макс.1% площі	0,0
C 18:1, n-9 EE	Max 1% area / макс.1% площі	0,0
C 20:4, n-6 EE	Max 5% area / макс.5% площі	2,2
C 22:5, n-6 EE	Max 3% area / макс.3% площі	0,9
Largest unidentified single peak / Найбільший неідентифікований окремий пік	Max 0,5% area / макс.0,5% площі	0,3
Total unidentified peaks/ Сума неідентифікованих піків	Max 2% area / макс.2% площі	0,6
Antioxidant / Антиоксидант Identification, α-Tocopherol/ Ідентифікація, α-токоферолу Assay, α-Tocopherol/ Кількісне визначення, α-токоферолу	Positive/ Позитивна Min./мін. 3,2 – max./макс. 4,8 mg/caps / мг/капс	Positive/ Позитивна 3,9
Microbiological Quality / Мікробіологічна чистота, Ph. Eur./ ЄФ. 5.1.4, Ph. Eur./ ЄФ 2.6.12/2.6.13 -TAMC	Max/макс. 10 ³ CFU/g (KYO/г)	<10 ¹

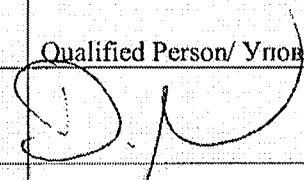
**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

 Batch / Серія
33849203

 Page/ Сторінка
 4 of/з 4

-TYMC	Max/макс. 10 ² CFU/g (КУО/г)	<10 ¹
-Bile-tolerant gram-negative bacteria / Грамнегативні бактерії, стійкі до жовчі	Max/макс. 10 ² CFU/g (КУО/г)	<10 ¹
-E.coli	absence/1 g / відсутність/1 г	Absent/ Відсутня
-S.aureus	absence/1 g / відсутність/1 г	Absent/ Відсутня
-Salmonella	absence/10 g / відсутність/10 г	Absent/ Відсутня

The analytical methods listed under Identification, Assay, Related compounds, Antioxidant and Organica impurities are analyses of capsule fill/ У всіх випробуваннях ідентифікації, кількісного визначення, супровідних домішок, антиоксидантів та органічних домішок, аналіз проводять на вмісті капсули.

12.	Comments/ Коментарі	Destination country: Ukraine / Країна-імпортер: Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи упаковку/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, упаковки і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position/title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	David Schwarzer Qualified Person/ Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
16.	Date of signature/ Дата підпису	15.12.2023