

Form Document Name: QMForm085832
 Title: Certificate Template RU Omacor
 Version: 6.0

The effective date of the form is available in the document properties in DARIUS.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ /
CERTIFICATE OF CONFORMITY

Продукт / Product	Омакор капсулы 1000 мг / Omacor capsules 1000 mg
Страна-импортер / Importing country	Россия / Russia
Номер регистрационного удостоверения / Registration certificate number	ЛП-№(000985)-(РГ-RU)
Номер и версия НД / Version of ND	ЛП-№(000985)-(РГ-RU)-300725
Дозировка (активность) / Dosage (Activity)	1000 мг/mg
Лекарственная форма / Dosage form	Капсулы / Capsules
Размер и тип упаковки / Size and type of packaging	По 28 капсул во флакон. По 1 флакону в коробку картонную / 28 capsules in a bottle. 1 bottle in a carton.
Номер серии / Lot No.	35635101
Дата производства / Date of manufacture	23.10.2025
Годен до / Expiry date	09.2028
Количество / Quantity	81060 упаковок / packs
Название, адрес производителя, ответственного за производственный процесс и контроль качества / Name, address responsible for manufacturing process and quality control	1) Производитель готовой лекарственной формы / Encapsulation site: Патеон Софтджелс Б.В., Нидерланды / Patheon Softgels B.V., De Posthoornstraat 7, Tilburg, 5048AS, Netherlands 2) Упаковщик/фасовщик в первичную и вторичную упаковку / Packaging site: ГМПэк АпС, Дания / GMPack ApS, Plastvaenget 9, DK-9560 Hadsund, Denmark 3) Выпускающий контроль качества / Releasing site: Эбботт Лэбораториз ГмбХ, Германия / Abbott Laboratories GmbH, Justus-von-Liebig-Str. 33, 31535 Neustadt a. Rbge., Germany 4) Контроль качества (микробиология): ДБ Лаб А/С, Дания / Testing (microbiology): - DB Lab A/S, Lille Tornbjerg Vej 24, Odense Sø, 5220, Denmark
Лицензия на производство / Manufacturer's License Number:	1) 4955 F 2) 103680 3) DE_NI_02_MIA_2025_0016/41401/H-144 4) 104243
Сертификат GMP / Certificate of GMP Compliance:	1) NL/H 23/2048508 2) DK H 10001040 3) DE_NI_02_GMP_2024_0027 4) DK H 10000792
Сертификат(-ы) соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза / Certificate (s) of compliance with the requirements of the Rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union	1) GMP/EAEU/RU/00814-2023 2) GMP/EAEU/RU/01722-2025 3) GMP/EAEU/RU/01073-2023 4) Не применимо / N/A
Комментарии / Notes:	Не применимо / N/A
Приложения / Appendices:	1) Сертификат анализа БАСФ АС, утвержденный Уполномоченным лицом Abbott / Certificate provided by BASF A/S, and approved by the Qualified Person of Abbott 2) Сертификат анализа ГМПэк АпС, утвержденный Уполномоченным лицом Abbott / Certificate provided by GMPack ApS, and approved by the Qualified Person of Abbott 3) Сертификат анализа ДБ Лаб А/С, утвержденный Уполномоченным лицом Abbott / Certificate provided by DB Lab A/S, and approved by the Qualified Person of Abbott

Form Document Name: QMForm085832

Title: Certificate Template RU Omacor

Version: 6.0

The effective date of the form is available in the document properties in DARIUS.

**Abbott****СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ /**
CERTIFICATE OF CONFORMITY**Заявление о сертификации / Certification statement**

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия препарата произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями Регистрационного досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и проведению анализа проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. / *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 EAEU GMP requirements and drug quality control requirements, as well as 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 EAEU GMP.*

Уполномоченное лицо /
Qualified Person

David Schwarzer

Signiert von:

*Schwarzer, David*Name des Unterzeichners: Schwarzer, David
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: April 23, 2026 | 1:53:45 AM PDT
EE753204487E44ADADFC0D6E094E0928

23.04.2026

ФИО / Full Name**Подпись / Signature****Дата / Date**

<Бланк компании ГМПэк>
Плаственгет 9
ДК-9560 Хадсунд
Тел. +45 9857 2944
Факс. +45 9857 2966
gmpack@gmpack.dk
www.gmpack.dk

Сертификат выпуска на упакованный продукт

Продукт:	Омакор 28 капсул RU, 1 г мягкие желатиновые капсулы
Тип упаковки	Первичная и вторичная упаковка капсул
Наименование АФС	Омега-3-полиненасыщенных жирных кислот этиловые эфиры 90
Номер серии АФС	0029549007
Производитель АФС	БАСФ АС
Страна производителя АФС	Норвегия
Номер серии балка	356351A
Номер серии	35635101
Годен до	09–2028
Количество выпущенных единиц	81 060 уп. (в том числе 9 контрольных образцов, 4 образца для теста на микробиологическую чистоту и 1 архивный образец)
Место упаковки	ГМПэк АпС Плаственгет 9 9560 Хадсунд Дания
Номер сертификата QTA	QMAgree002848/3

Настоящим я подтверждаю, что процесс упаковки был выполнен в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики Европейского Союза и требованиями регистрационного досье согласно условиям Договора с Заказчиком.

23.03.2026
Дата

<Подпись>
Бьёрн Лидегаард, Уполномоченное лицо ГМПэк

Сертификат соответствия Балк капсулы

Данная серия произведена и проконтролирована в соответствии с Надлежащей производственной практикой (Директива Европейского союза 2003/94/ЕС) и с требованиями применимого регистрационного досье.

Препарат:	Омакор® капсулы 1 г
Номер серии:	356351A
Артикул номер:	50358460
Спецификация номер:	50358460.11
Размер серии:	2 267 499 капсул
Дата производства:	23.10.2025
Номер серии активного вещества:	0029549007
Производитель на стадии капсулирования:	Патеон Софтджелс Б.В., Нидерланды

Одобрено:

<Подпись>

Владан Брешкович, Уполномоченное лицо

Дата: 11.02.2026 Время: 11:08:13

БАСФ АС
П/Я 420
№-1327
Норвегия

Выпускающий контроль
БАСФ АС
Фрамнесвайен 41
No-3222 Сандефьорд,
Норвегия

Телефон: +47 22 53 48 50
Факс: +47 22 53 48 51
Эл. Почта: Omega3@basf.com
Сайт: www.omega3.basf.com
Орг. №: № 914 183 987

Сертификат анализа

Препарат: Омакор капсулы 1 г	Номер серии: 356351A
Дата производства: 23-10-2025	Спецификация: 50358460-11

Тест	Спецификация	Результат	Метод
Описание			
Описание капсулы	Прозрачная мягкая капсула	Прозрачная мягкая капсула	611059
Содержимое капсулы	Маслянистая жидкость светло-желтого цвета	Маслянистая жидкость светло-желтого цвета	611059
Форма и размер капсулы	Продолговатая, размер 20	Продолговатая, размер 20	611059
Физические свойства			
Средняя масса содержимого капсулы	925 – 1075 мг	988 мг	Евр.Ф. 2.9.5.
Однородность массы	соответствует	соответствует	Евр.Ф. 2.9.5.
Распадаемость	макс. 15 мин	7 мин	Евр.Ф. 0016/2.9.1.
Твердость	мин. 7,5 N	10,4 N	611063
Идентификация			
C20:5 n-3, ЭПК ЭЭ <i>Эйкозапентаеновой кислоты этиловый эфир</i>	положительно	положительно	Евр.Ф. 1250/2.4.29
C22:6 n-3, ДГК ЭЭ <i>Докозагексаеновой кислоты этиловый эфир</i>	положительно	положительно	Евр.Ф. 1250/2.4.29
Количественное определение			
C20:5 n-3, ЭПК ЭЭ <i>Эйкозапентаеновой кислоты этиловый эфир</i>	430 – 495 мг/капс.	437 мг/капс.	Евр.Ф. 1250/2.4.29
C22:6 n-3, ДГК ЭЭ <i>Докозагексаеновой кислоты этиловый эфир</i>	347 – 403 мг/капс.	370 мг/капс.	Евр.Ф. 1250/2.4.29
Сумма этиловых эфиров ЭПК и ДГК	800 – 882 мг/капс.	807 мг/капс.	Евр.Ф. 1250/2.4.29
Сумма этиловых эфиров омега-3-кислот <i>ЭПК, ДГК, C18:3 n-3, C18:4 n-3, C20:4 n-3, C21:5 n-3, C22:5 n-3</i>	Не менее 90 % (м/м)	90 % (м/м)	Евр.Ф. 1250/2.4.29
C18:3 n-3 ЭЭ <i>Этиловый эфир октадекатриеновой кислоты</i>	Не более 1,0 % площади	0,1 % площади	Евр.Ф. 1250/2.4.29
C18:4 n-3 ЭЭ <i>Этиловый эфир октадекатетраеновой кислоты</i>	Не более 5,0 % площади	2,0 % площади	Евр.Ф. 1250/2.4.29
C20:4 n-3 ЭЭ <i>Этиловый эфир эйкозатетраеновой кислоты</i>	Не более 3,0 % площади	0,7 % площади	Евр.Ф. 1250/2.4.29
C21:5 n-3 ЭЭ <i>Этиловый эфир гениейкозапентаеновой кислоты</i>	Не более 3,0 % площади	2,2 % площади	Евр.Ф. 1250/2.4.29
C22:5 n-3 ЭЭ <i>Этиловый эфир докозапентаеновой кислоты</i>	Не более 6,0 % площади	3,8 % площади	Евр.Ф. 1250/2.4.29
Родственные примеси			
C14:0 ЭЭ <i>Этиловый эфир тетрадекановой кислоты</i>	Не более 1,0 % площади	0,0 % площади	Евр.Ф. 1250/2.4.29
C18:1 n-9 ЭЭ <i>Этиловый эфир октадеценовой кислоты</i>	Не более 1,0 % площади	0,0 % площади	Евр.Ф. 1250/2.4.29
C20:4 n-6 ЭЭ <i>Этиловый эфир арахидоновой кислоты</i>	Не более 5,0 % площади	2,3 % площади	Евр.Ф. 1250/2.4.29
C22:5 n-6 ЭЭ <i>Этиловый эфир докозапентаеновой кислоты</i>	Не более 3,0 % площади	1,2 % площади	Евр.Ф. 1250/2.4.29
Максимальный единственный неидентифицированный пик	Не более 0,5 % площади	0,2 % площади	Евр.Ф. 1250/2.4.29
Сумма неидентифицированных пиков	Не более 2,0 % площади	0,6 % площади	Евр.Ф. 1250/2.4.29
Антиоксиданты			
альфа-Токоферол, идентификация	положительно	положительно	611105
альфа-Токоферол, количественное определение	3,2 - 4,8 мг/капс.	3,8 мг/капс.	611105
Органические примеси			
Кислотное число	Не более 2,0 мг КОН/г	< 0,05 мг КОН/г	Евр.Ф. 1250/2.5.1
Пероксидное число	Не более 10 мэкв/кг	2 мэкв/кг	Евр.Ф. 1250/2.5.5
Анизидиновое число	Не более 17	3	Евр.Ф. 1250/2.5.36
Поглощение при 233 нм	Не более 0,55	0,26	Евр.Ф. 1250/2.2.25
Содержание олигомеров	Не более 1 % площади	1 % площади	Евр.Ф. 1250/2.2.30
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных микроорганизмов	<= 10 ³ КОЕ/г	< 10 ¹ КОЕ/г	Евр.Ф. 2.6.12
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	<= 10 ² КОЕ/г	< 10 ¹ КОЕ/г	Евр.Ф. 2.6.12
Грамотрицательных бактерий, устойчивых к желчи	<= 10 ² КОЕ/г	< 10 ¹ КОЕ/г	Евр.Ф. 2.6.13
E.coli	отсутствует в 1 г	отсутствует в 1 г	Евр.Ф. 2.6.13
S.aureus	отсутствует в 1 г	отсутствует в 1 г	Евр.Ф. 2.6.13
Salmonella	отсутствует в 10 г	отсутствует в 10 г	Евр.Ф. 2.6.13

Сертификат анализа

Препарат: Омакор капсулы 1 г		Номер серии: 356351A
Дата производства: 23-10-2025	Спецификация: 50358460-11	

Комментарии:

Данная спецификация действительна для выпуска.

Аналитические методики, перечисленные для пунктов Идентификация, Количественное определение, Родственные примеси, Антиоксиданты и Органические примеси, выполнены для содержимого капсул.

Максимальное рекомендуемое время хранения нерасфасованного продукта – 12 месяцев при температуре от 15°C до 25°C и относительной влажности не более 60%.

Срок годности готового продукта может различаться на различных рынках, и зависит от типа материалов первичной упаковки и от утвержденных и указанных на упаковке условий хранения. Пожалуйста, ориентируйтесь на срок годности, указанный в соответствующей нормативной документации. Срок годности в странах Европейского Союза утвержден в соответствии с МРП и составляет 36 месяцев, при упаковке во флаконы из полиэтилена высокой плотности и хранении при следующих условиях: Хранить при температуре не выше 25 °C. Не замораживать.

Срок годности должен исчисляться от даты производства лекарственной формы (капсулы «балк»).

Анализ проконтролирован и утвержден:

Роберт Кристиан Рейтан-Хаген - Отдел контроля качества

Дата: 13-01-2026 14:25:35

Настоящий Сертификат анализа сформирован и заверен электронной подписью в валидированной системе.

<Бланк компании>

ДБ Лаб А/С (ALS Odense)
Lile Tornbjerg Vej 24
DK-5220 Odense SO
Дания
Телефон: +45 6593 2920
CVR: DK 73 10 93 10

ГМПэк АпС

Кому: Бьёрну Лидегарду

www.dblab.dk
EUODN.DBab@ALSGlobal.com

Сертификат анализа

Оденс, 15.04.2026

Внутренний номер: D014444-01
Наименование образца: Омакор 28, Россия
Номер серии: 35635101 начало

Дата получения: 25.03.2026
Окончание анализа: 14.04.2026
Ответственное лицо: Стайн Триггедссон

Параметр	Метод	Результат
Общее число аэробных микроорганизмов	Евр.Ф. 11-е изд. 01/2025:20612	< 10 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Евр.Ф. 11-е изд. 01/2025:20612	< 10 КОЕ/г
Escherichia coli	Евр.Ф. 11-е изд. 01/2021:20613	Отсутствие в 1 г
Salmonella	Евр.Ф. 11-е изд. 01/2021:20613	Отсутствие в 10 г
Staphylococcus aureus	Евр.Ф. 11-е изд. 01/2021:20613	Отсутствие в 1 г
Грамотрицательных бактерий, устойчивых к желчи	Евр.Ф. 11-е изд. 01/2021:20613	< 10 КОЕ/г

Примечания:
отсутствуют

Стайн Триггедссон

DB Lab A/S (ALS Odense) — лаборатория, сертифицированная по стандартам GMP Датским агентством по лекарственным средствам (DMP). Результаты исследования не подлежат воспроизведению, за исключением полного воспроизведения, без письменного разрешения DB Lab A/S (ALS Odense). Результаты относятся только к проанализированному образцу. Все работы выполняются в соответствии с Общими условиями и положениями DB Lab (ALS Odense).

<Бланк компании>

ДБ Лаб А/С (ALS Odense)
Lile Tornbjerg Vej 24
DK-5220 Odense SO
Дания
Телефон: +45 6593 2920
CVR: DK 73 10 93 10

ГМПэк АпС

Кому: Бьёрну Лидегарду

www.dblab.dk
EUODN.DBab@ALSGlobal.com

Сертификат анализа

Оденс, 21.04.2026

Внутренний номер: D014444-02
Наименование образца: Омакор 28, Россия
Номер серии: 35635101 финал

Дата получения: 25.03.2026
Окончание анализа: 21.04.2026
Ответственное лицо: Стайн Триггедссон

Параметр	Метод	Результат
Общее число аэробных микроорганизмов	Евр.Ф. 11-е изд. 01/2025:20612	< 10 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Евр.Ф. 11-е изд. 01/2025:20612	< 10 КОЕ/г
Escherichia coli	Евр.Ф. 11-е изд. 01/2021:20613	Отсутствие в 1 г
Salmonella	Евр.Ф. 11-е изд. 01/2021:20613	Отсутствие в 10 г
Staphylococcus aureus	Евр.Ф. 11-е изд. 01/2021:20613	Отсутствие в 1 г
Грамотрицательных бактерий, устойчивых к желчи	Евр.Ф. 11-е изд. 01/2021:20613	< 10 КОЕ/г

Примечания:
отсутствуют

Стайн Триггедссон

DB Lab A/S (ALS Odense) — лаборатория, сертифицированная по стандартам GMP Датским агентством по лекарственным средствам (DMP). Результаты исследования не подлежат воспроизведению, за исключением полного воспроизведения, без письменного разрешения DB Lab A/S (ALS Odense). Результаты относятся только к проанализированному образцу. Все работы выполняются в соответствии с Общими условиями и положениями DB Lab (ALS Odense).