

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---------------------------|--|---|---------|
| PRODUCT ПРОДУКТ | OMEZ capsules enteric-coated 20mg OMEЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг | | |
| CODE КОД | 231903 | | |
| BATCH СЕРИЯ | LC72102 | Manufacturing Date: Дата производства | 12.2022 |
| | | Expire Date: Годен до | 11.2024 |

| TEST / ТЕСТ | REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ | RESULT / РЕЗУЛЬТАТ |
|-------------|----------------------------|--------------------|
|-------------|----------------------------|--------------------|

| | | |
|-------------------------------|--|--------------------------|
| APPEARANCE ОПИСАНИЕ | Hard gelatin capsules No.4 with blue cap and white body containing white to off-white with yellowish tint spherical granules. Твердые желатиновые капсулы размера №4, с крышечкой синего цвета и корпусом белого цвета, содержащие сферические гранулы от белого до почти белого с желтоватым оттенком цвета. | Conforms / Соответствует |
|-------------------------------|--|--------------------------|

| | | |
|---|---|-----|
| UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (AV) ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (AV) | AV accepted for 10 capsules should not be more than 15.0 %. AV calculated for 30 capsules should not be more than 15.0 % and the content of omeprazole in not a single capsule should be outside 0.75M-1.25M. Значение AV, рассчитанное для 10 капсул, должно быть не более 15,0 %. Значение AV, рассчитанное для 30 капсул, должно быть не более 15,0 % и содержание омепразола ни в одной капсуле не должно выходить за пределы 0,75M-1,25M. | 8,6 |
|---|---|-----|

| | | |
|---|--|--------------------------|
| OMEPRAZOLE IDENTIFICATION (HPLC) ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ) | The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution should comply with retention time of the main peak in chromatogram of standard solution. ("Assay" section). Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»). | Conforms / Соответствует |
|---|--|--------------------------|

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 20.01.2023
 (Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:
 Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/
 (Signature & Date)/(Подпись/дата) Macarena González
 Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | |
|--|---|--|
| PRODUCT ПРОДУКТ | OMEZ capsules enteric-coated 20mg ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг | |
| CODE КОД | 231903 | |
| BATCH СЕРИЯ | LC72102 | Manufacturing Date: Дата производства 12.2022 |
| | | Expire Date: Годен до 11.2024 |
| TEST / ТЕСТ | REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ | RESULT / РЕЗУЛЬТАТ |
| OMEPRAZOLE IDENTIFICATION HPLC (DAD detector) ПОДЛИННОСТЬ ВЭЖХ (DAD детектор) | UV absorbance spectrum of the main peak recorded in the chromatography of test solution should comply with UV absorbance spectrum of the main peak recorded in the chromatography of standard solution ("Assay" section). УФ-спектр поглощения основного пика, снятый при хроматографировании испытуемого раствора, должен соответствовать УФ-спектру поглощения основного пика, снятому при хроматографировании стандартного раствора (раздел «Количественное определение») | Conforms / Соответствует |
| WATER ВОДА | Not more than 5.0 %. Не более 5,0 % | 1,4 % |
| OMEPRAZOLE ASSAY % КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ | 95.0 - 105.0 % of label claim 95,0 - 105,0 % от заявленного содержания | 100,7 % |
| OMEPRAZOLE ASSAY MG/CAPSULE КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МГ/КАПСУЛА | 19.0 mg/capsule to 21.0 mg/capsule От 19,0 мг/капсула до 21,0 мг/капсула | 20,1 mg/cap / МГ/КАПСУЛА |
| DISSOLUTION ACID STAGE РАСТВОРЕНИЕ (Кислотная стадия) | Not more than 10 % of label claim of C17H19N3O3S (omeprazole) in 120 min Не более 10 % от заявленного содержания C17H19N3O3S (омепразола) через 120 мин | 0 % |
| DISSOLUTION BUFFER STAGE РАСТВОРЕНИЕ (Буферная стадия) | not less than 80 % (Q) of label claim of C17H19N3O3S (omeprazole) in 30 min. Не менее 80 % (Q) от заявленного содержания C17H19N3O3S (омепразола) через 30 мин. | 98 % |
| RELATED SUBSTANCES РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ | | |
| OMEPRAZOLE CARBOXYLATE Омепразола карбоксилат | not more than 1.0 % Не более 1,0 % | <0,1 % |

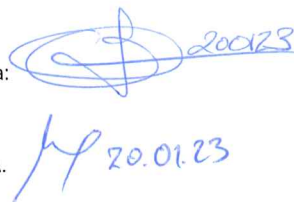
Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 20.01.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

(Signature & Date)/(Подпись/дата) Macarena González

Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА


| | | |
|--|--|--|
| PRODUCT OMEZ capsules enteric-coated 20mg ПРОДУКТ OMEЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг | | |
| CODE КОД 231903 | | |
| BATCH СЕРИЯ LC72102 | Manufacturing Date: Дата производства 12.2022 | Expire Date: Годен до 11.2024 |
| TEST / ТЕСТ | REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ | RESULT / РЕЗУЛЬТАТ |
| IMPURITY F Примесь F | not more than 0.2 % Не более 0,2 % | <0,1 % |
| IMPURITY G Примесь G | not more than 0.2 % Не более 0,2 % | <0,1 % |
| ANY INDIVIDUAL UNIDENTIFIED IMPURITY Любая единичная неидентифицированная примесь | not more than 0.2 % Не более 0,2 % | <0,1 % |
| TOTAL IMPURITIES Сумма примесей | not more than 2.0 % Не более 2,0 % | 0,1 % |
| LABELING МАРКИРОВКА | According to ND В соответствии с НД. | Conforms / Соответствует |
| STORAGE ХРАНЕНИЕ | Below 25 °C При температуре не выше 25 °C. | |
| SHELF-LIFE СРОК ГОДНОСТИ | 2 years 2 года. | |

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 20.01.2023
 (Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:
 Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:
 (Signature & Date)/(Подпись/дата) Macarena González
 Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | |
|---|--|---|
| PRODUCT OMEZ capsules enteric-coated 20mg ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг | | |
| CODE КОД | 231903 | |
| BATCH СЕРИЯ | LC72102 | Manufacturing Date: Дата производства 12.2022 |
| | | Expire Date: Годен до 11.2024 |
| TEST / ТЕСТ | REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ | RESULT / РЕЗУЛЬТАТ |
| PACKAGE | <p>5, 6 or 7 capsules in an aluminum foil blister.</p> <p>2 or 20 blisters of 5 capsules each and a patient information leaflet in a carton.</p> <p>5 or 10 blisters of 6 capsules each and patient information leaflet in a carton.</p> <p>1, 2, 4, 8 or 14 blisters of 7 capsules each and a patient information leaflet in a carton.</p> <p>10 or 14 capsules in PVC-PE-PVDC/Al blister.</p> <p>1, 2, 3, 5, 6, 9 or 10 blisters of 10 capsules each and a patient information leaflet in a carton.</p> <p>1, 2, 3, 4 or 7 blisters of 14 capsules each and a patient information leaflet in a carton.</p> | |
| УПАКОВКА | <p>По 5, 6 или 7 капсул в блистер из алюминиевой фольги</p> <p>По 2 или 20 блистеров по 5 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p>По 5 или 10 блистеров по 6 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p>По 1, 2, 4, 8 или 14 блистеров по 7 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p>По 10 или 14 капсул в ПВХ-ПЭ-ПВДХ/Алюминиевый блистер.</p> <p>По 1, 2, 3, 5, 6, 9 или 10 блистеров по 10 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p>По 1, 2, 3, 4 или 7 блистеров по 14 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> | Conforms / Соответствует ** |
| Analysis performed according ND ЛП-006953-180122 Анализ проведен по НД: ЛП-006953-180122 | | |



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | |
|--|--|--|
| PRODUCT OMEZ capsules enteric-coated 20mg ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг | | |
| CODE КОД 231903 | | |
| BATCH СЕРИЯ LC72102 | Manufacturing Date: Дата производства 12.2022 | Expire Date: Годен до 11.2024 |
| TEST / ТЕСТ | REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ | RESULT / РЕЗУЛЬТАТ |

Notes / наблюдения

** 6 capsules in an aluminum foil blister.

5 blisters of 6 capsules each and a patient information leaflet in a carton.

По 6 капсул в блистер из алюминиевой фольги.

По 5 блистеров по 6 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

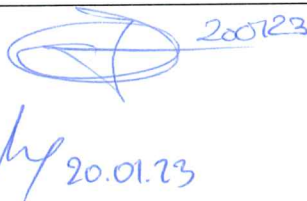
Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 20.01.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

(Signature & Date)/(Подпись/дата) Macarena González

Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.



20.01.23

**Разрешение на выпуск
CERTIFICATE OF COMPLIANCE**

ПРОДУКТ : OMEЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

PRODUCT

Код : 231903

CODE

СЕРИЯ : LC72102

BATCH

Годен до : 11/2024

EXPIRY DATE

Market : Russia

номер MA / MA NUMBER : **ЛП-006953**

Дата производства : 12/2022

MANUFACTURING DATE

Размер серии : 361.330 UN

BATCH SIZE

OMEZ capsules enteric-coated 20mg

Настоящим я подтверждаю, что данная информация является достоверной и точной. Данная партия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном ниже участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа, спецификациями в разрешении на маркетинг страны-импортера и техническими соглашениями, которые могут быть заключены, или файлом спецификации продукта для Исследуемых лекарственных средств.

Записи по обработке, упаковке и анализу партии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Партия была произведена в Лаборатории Ликонса SA., а там, где применимо микробиологическое исследование, оно проводится в Лаборатории Эчеварне SA.

I hereby certify that the given information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the below mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country and with technical agreements that might be in place or product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch has been manufactured at Laboratorios Liconsa SA, and where microbiological test is applicable it is performed at Laboratorio Echevarne, SA.

Подпись и дата / Signature&Date: Macarena González
/ Deputy Qualified Person



20.01.23

Регистрационное удостоверение / Manufacturing Authorization: **3414E**
номер Ликонса GMP / LICONSA GMP Number: **ES/085HVI/19**