



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, S.A.

Avda. Miralcamo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcamo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España/Spain
Phone: +34 949 34 97 00
Fax: +34 949 26 68 37

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ OMEZ capsules enteric-coated 20mg
ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE 231903

BATCH SERIA LC74903

Manufacturing Date:
Дата производства

02.2023

Expire Date:
Годен до 01.2025

TEST / ТЕСТ

REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ

RESULT / РЕЗУЛЬТАТ

APPEARANCE

Hard gelatin capsules No.4 with blue cap
and white body containing white to
off-white with yellowish tint spherical
granules.

Соответствует

ОПИСАНИЕ

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.

UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (AV)

AV ascertained 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.

6,0

ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (AV)

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.

OMEPRAZOLE IDENTIFICATION (HPLC)

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).

Соответствует

ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)

Время удерживания основного
пика на хроматограмме испытываемого
раствора должно соответствовать
времени удерживания основного пика
на хроматограмме стандартного раствора
(раздел «Количественное определение»).

<p>QA</p> <p>18.06.23</p>	
---------------------------	--

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 13.06.2023

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

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, S.A.

Avenida Miralcampro, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampro
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España/Spain
Phone: +34 949 34 97 00
Fax: +34 949 26 68 37

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ OMEZ capsules enteric-coated 20mg
ПРОДУКТ OMEZ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE 231903

BATCH LC74903

Manufacturing Date:
Дата производства

02.2023

Expiry Date:
Годен до 01.2025

TEST / ТЕСТ

REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ

RESULT / РЕЗУЛЬТАТ

OMEPRAZOLE IDENTIFICATION HPLC (DAD detector)
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).

ПОДЛИННОСТЬ ВЭЖХ (DAD детектор)

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
БОДА
Not more than 5.0 %.
Не более 5,0 %

2,2 %

OMEPRAZOLE ASSAY %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ
95,0 - 105,0 % of label claim
95,0 - 105,0 % от заявленного содержания

96,2 %

OMEPRAZOLE ASSAY MG/CAPSULE
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ
MG/CAPSULE
19,0 mg/capsule to 21,0 mg/capsule
От 19,0 мг/капсула до 21,0 мг/капсула

19,2 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

1 %

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.

97 %

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): 13.06.2023
(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:
Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/
(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарена González
Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Lisconsa, S.A.

13.06.23

MA

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА****PRODUCT OMEZ capsules enteric-coated 20mg**
ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**CODE 231903****BATCH LC74903** **Manufacturing Date: 02.2023** **Expire Date: Годен до 01.2025**
СЕРИЯ LC74903 **Дата производства** **Годен до 01.2025**

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 %
LABELLING МАРКИРОВКА	According to ND В соответствии с НД.	Conforms / Соответствует
STORAGE ХРАНЕНИЕ	Below 25 °C При температуре не выше 25 °С.	.
SHELF-LIFE СРОК ГОДНОСТИ	2 years 2 года.	.



13.06.23

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (ДД.ММ.ГГГГ): 13.06.2023
(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:
Release by/Выпущено Person/Qualified Person/
(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарена González
Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА****ПРОДУКТ OMEZ capsules enteric-coated 20mg**
ПРОДУКТ OMEZ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**CODE** 231903**BATCH** LC74903 **Manufacturing Date:** 02.2023 **Expiry Date:** Годен до 01.2025
СЕРИЯ LC74903 **Дата производства** 02.2023 **Годен до** 01.2025**TEST / ТЕСТ** **REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ** **RESULT / РЕЗУЛЬТАТ****PACKAGE**

5, 6 or 7 capsules in an aluminum foil blister.
2 or 20 blisters of 5 capsules each and a patient information leaflet in a carton.
5 or 10 blisters of 6 capsules each and patient information leaflet in a carton.
1, 2, 4, 8 or 14 blisters of 7 capsules each and a patient information leaflet in a carton.
10 or 14 capsules in PVC-PE-PVDC/Al blister.
1, 2, 3, 5, 6, 9 or 10 blisters of 10 capsules each and a patient information leaflet in a carton.
1, 2, 3, 4 or 7 blisters of 14 capsules each and a patient information leaflet in a carton.

УПАКОВКА**Conforms / Соответствует****

По 5, 6 или 7 капсул в блистер из алюминиевой фольги
По 2 или 20 блистеров по 5 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
По 5 или 10 блистеров по 6 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
По 1, 2, 4, 8 или 14 блистеров по 7 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
По 10 или 14 капсул в ПВХ-ПЭ-ПВДХ/Алюминиевый блистер.
По 1, 2, 3, 5, 6, 9 или 10 блистеров по 10 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
По 1, 2, 3, 4 или 7 блистеров по 14 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Analysis performed according ND

ЛПТ-006953-180122

Анализ проведен по НД:

ЛПТ-006953-180122



13.06.23

Approval date (dd.mm.yyyy)/Дата одобрения (дд.мм.гггг): 13.06.2023**(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:****Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:****(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарена Gonzalez****Manufacturing Site/Производственная площадка:** Laboratorios Liconsa, S.A.
14.06.27

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА****ПРОДУКТ OMEZ capsules enteric-coated 20mg
ПРОДУКТ OMEЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг****CODE 231903****ВАТСН LC74903** **Manufacturing Date: 02.2023** **Expiry Date: Годен до 01.2025**
СЕРИЯ **Дата производства****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.

<p style="text-align: center;"><i>CA</i></p> <p style="text-align: center;"><i>13.06.23</i></p>

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 13.06.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:
Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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



LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcamro, Nº 7, Pol. Ind. Miralcamro
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España/Spain
Phone: +34 949 34 97 00
Fax: +34 949 26 68 37

Разрешение на выпуск CERTIFICATE OF COMPLIANCE

ПРОДУКТ : ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

ПРОДУСТ

КОД : 231903

CODE

Market : Russia

номер МА / МА NUMBER : **ЛП-006953**

СЕРИЯ : LC74903

Дата производства : **02/2023**

BATCH

MANUFACTURING DATE

Годен до : 01/2025

Размер серии : **295.344 UN**

EXPIRY DATE

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 Лабораториос 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.


14.06.23

Подпись и дата / Signature&Date: Масарена Гонзалез
/ Deputy Qualified Person

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