

**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>PRODUCT</b> ПРОДУКТ	<b>OMEZ capsules enteric-coated 20mg</b> <b>ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг</b>		
<b>CODE</b> КОД	<b>231903</b>		
<b>BATCH</b> СЕРИЯ	<b>LC76005</b>	<b>Manufacturing Date:</b> Дата производства	<b>06.2023</b>
		<b>Expire Date:</b> Годен до	<b>05.2025</b>
TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ	
<b>APPEARANCE</b>  <b>ОПИСАНИЕ</b>	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.	<b>Conforms / Соответствует</b>	
<b>UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (AV)</b>  <b>ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (AV)</b>	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.	<b>8,2</b>	
<b>OMEPRAZOLE IDENTIFICATION (HPLC)</b>  <b>ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)</b>	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»).	<b>Conforms / Соответствует</b>	

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 27.07.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *NP 270723*

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A. *NP 270723*

**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>PRODUCT OMEZ capsules enteric-coated 20mg</b>		
<b>ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг</b>		
<b>CODE</b>	<b>231903</b>	
<b>КОД</b>	<b>231903</b>	
<b>BATCH</b>	<b>Manufacturing Date:</b>	<b>Expire Date:</b>
<b>СЕРИЯ LC76005</b>	<b>Дата производства 06.2023</b>	<b>Годен до 05.2025</b>
<b>TEST / ТЕСТ</b>	<b>REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ</b>	<b>RESULT / РЕЗУЛЬТАТ</b>
ОМЕПРАЗОЛЕ 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	Not more than 5.0 %.	
ВОДА	Не более 5,0 %	2,2 %
ОМЕПРАЗОЛЕ ASSAY %	95.0 - 105.0 % of label claim	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	98,1 %
ОМЕПРАЗОЛЕ ASSAY MG/CAPSULE	19.0 mg/capsule to 21.0 mg/capsule	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МГ/КАПСУЛА	От 19,0 мг/капсула до 21,0 мг/капсула	19,6 mg/cap / МГ/КАПСУЛА
DISSOLUTION ACID STAGE	Not more than 10 % of label claim of C17H19N3O3S (omeprazole) in 120 min	
РАСТВОРЕНИЕ (Кислотная стадия)	Не более 10 % от заявленного содержания C17H19N3O3S (омепразола) через 120 мин	2 %
DISSOLUTION BUFFER STAGE	not less than 80 % (Q) of label claim of C17H19N3O3S (omeprazole) in 30 min.	
РАСТВОРЕНИЕ (Буферная стадия)	Не менее 80 % (Q) от заявленного содержания C17H19N3O3S (омепразола) через 30 мин.	99 %
RELATED SUBSTANCES		
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ		.
ОМЕПРАЗОЛЕ CARBOXYLATE	not more than 1.0 %	
Омепразола карбоксилат	Не более 1,0 %	<0,1 %

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 27.07.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: NP 270723

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**

<b>PRODUCT</b> ПРОДУКТ	<b>OMEZ capsules enteric-coated 20mg</b> <b>ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг</b>		
<b>CODE</b> КОД	<b>231903</b>		
<b>BATCH</b> СЕРИЯ	<b>LC76005</b>	<b>Manufacturing Date:</b> Дата производства	<b>06.2023</b>
		<b>Expire Date:</b> Годен до	<b>05.2025</b>
<b>TEST / ТЕСТ</b>	<b>REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ</b>	<b>RESULT / РЕЗУЛЬТАТ</b>	
<b>IMPURITY F</b> Примесь F	not more than 0.2 % Не более 0,2 %	<0,1 %	
<b>IMPURITY G</b> Примесь G	not more than 0.2 % Не более 0,2 %	<0,1 %	
<b>ANY INDIVIDUAL UNIDENTIFIED IMPURITY</b> Любая единичная неидентифицированная примесь	not more than 0.2 % Не более 0,2 %	0,1 %	
<b>TOTAL IMPURITIES</b> Сумма примесей	not more than 2.0 % Не более 2,0 %	0,1 %	
<b>TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (TAMC)</b> Общее число аэробных микроорганизмов	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Не более 1000 КОЕ/г	<10 CFU/g	
<b>TOTAL COMBINED YEASTS/MOULDS COUNT (TYMC)</b> Общее число дрожжевых и плесневых грибов	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g Не более 100 КОЕ/г	<10 CFU/g	
<b>Escherichia coli</b> Escherichia coli	Absence/g Отсутствие в 1 г	Conforms / Соответствует	
<b>LABELING</b> МАРКИРОВКА	According to ND В соответствии с НД.	Conforms / Соответствует	
<b>STORAGE</b> ХРАНЕНИЕ	Below 25 °C При температуре не выше 25 °C.	.	
<b>SHELF-LIFE</b> СРОК ГОДНОСТИ	2 years 2 года.	.	

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 27.07.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: NP 270723

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**

<b>PRODUCT</b> ПРОДУКТ	<b>OMEZ capsules enteric-coated 20mg</b> <b>ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг</b>		
<b>CODE</b> КОД	<b>231903</b>		
<b>BATCH</b> СЕРИЯ	<b>LC76005</b>	<b>Manufacturing Date:</b> Дата производства	<b>06.2023</b>
		<b>Expire Date:</b> Годен до	<b>05.2025</b>

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

<b>PACKAGE</b>	<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>	
<b>УПАКОВКА</b>	<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>	<b>Conforms / Соответствует**</b>

Analysis performed according ND  
 ЛП-006953-180122  
 Анализ проведен по НД:  
 ЛП-006953-180122

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 27.07.2023  
 (Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *NP 270723*  
 Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/  
 (Signature & Date)/(Подпись/дата) Macarena González *M 270723*  
 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	LC76005	Manufacturing Date: Дата производства	06.2023	Expire Date: Годен до	05.2025

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): 27.07.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *NP 270723*

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

(Signature & Date)/(Подпись/дата) Macarena González *M 270723*

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

## Разрешение на выпуск CERTIFICATE OF COMPLIANCE

**ПРОДУКТ : OME3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

PRODUCT

**КОД : 231903**

CODE

**СЕРИЯ : LC76005**

BATCH

**Годен до : 05/2025**

EXPIRY DATE

**Market : Russia**

номер MA / MA NUMBER : **ЛП-006953**

**Дата производства : 06/2023**

MANUFACTURING DATE

**Размер серии : 349.632 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



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