



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampo  
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 OME3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE 231903

BATCH LC76196 Manufacturing Date: 06.2023 Expiry Date: 05.2025  
СЕРИЯ LC76196 Дата производства: 06.2023 Годен до: 05.2025

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.

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. Conforms / Соответствует

UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (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.  
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. 9,2

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

SP-280723

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 28.07.2023

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

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/

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

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



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, S.A.

Avda. 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 SERIA LC76196

Manufacturing Date:  
Дата производства

06.2023

Expire Date:  
Годен до

05.2025

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

2,3 %

OMEPRAZOLE ASSAY %  
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ  
95.0 - 105.0 % of label claim  
95,0 - 105,0 % от заявленного содержания

102,4 %

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

20,5 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.

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): 28.07.2023

(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 Lisconsa, S.A.



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España/Spain  
Phone: +34 949 34 97 00  
Fax: +34 949 26 68 37

**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

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

CODE **231903**

BATCH **LC76196** Manufacturing Date: **06.2023** Expire Date: **05.2025**  
СЕРИЯ **LC76196** Дата производства **06.2023** Годен до **05.2025**

| TEST / ТЕСТ  | REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ                    | RESULT / РЕЗУЛЬТАТ       |
|--|---|--------------------------|
| IMPURITY F<br>Примесь F  | not more than 0.2 %<br>Не более 0,2 %         | <0,1 %                   |
| IMPURITY G<br>Примесь G  | not more than 0.2 %<br>Не более 0,2 %         | <0,1 %                   |
| ANY INDIVIDUAL UNIDENTIFIED IMPURITY<br>Любая единичная неидентифицированная примесь | not more than 0.2 %<br>Не более 0,2 %         | <0,1 %                   |
| TOTAL IMPURITIES<br>Сумма примесей   | not more than 2.0 %<br>Не более 2,0 %         | 0,1 %                    |
| LABELING<br>МАРКИРОВКА   | According to ND<br>В соответствии с НД.       | Conforms / Соответствует |
| STORAGE<br>ХРАНЕНИЕ  | Below 25 °C<br>При температуре не выше 25 °C. | .                        |
| SHELF-LIFE<br>СРОК ГОДНОСТИ  | 2 years<br>2 года.                            | .                        |

*PF 280123*

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 28.07.2023  
(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:  
Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:  
(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарема González  
Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. 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 OME3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE 231903

BATCH SERIA LC76196

Manufacturing Date: 06.2023  
Дата производства 06.2023

Expire Date: 05.2025  
Годен до 05.2025

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.

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.

УПАКОВКА

Соответствует\*\*

Analysis performed according ND

ЛПГ-006953-180122

Анализ проведен по НД:

ЛПГ-006953-180122

Approval date (dd.mm.yyyy)/Дата одобрения (дд.мм.гггг): 28.07.2023

(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.



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, 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

CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ OMEZ capsules enteric-coated 20mg  
ПРОДУКТ OME3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE 231903

ВАТСН LС76196      Manufacturing Date: 06.2023      Expiry Date: 05.2025  
СЕРИЯ      Дата производства      Годен до

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): 28.07.2023

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

Release by/Выпущено Держу Qualified Person/

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

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

SP-28023

SP-28.07.23