



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, 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 ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг			
CODE КОД	231903		
BATCH СЕРИЯ	LC76316		
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. 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.		9,1
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.		9,1
OMEPRAZOLE IDENTIFICATION (NPLC)	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 испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Копиcтвенное определение»).		Conforms / Соответствует

Approval date (dd.mm.yyyy)/Дата одобрения (дд.мм.гггг.): 02.08.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *nr 050823*

Release by/Выпущено Person/Qualified Person/:

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

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

nr 030823



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 ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг			
CODE КОД	231903		
BATCH СЕРИЯ	LC76316		
TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ	
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). УФ-спектр поглощения основного пика, снятый при хроматографии раствора, должен соответствовать УФ-спектру поглощения основного пика, снятому при хроматографии стандартного раствора (раздел «Количественное определение»)			Comforms / Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ ВЭЖХ (DAD детектор)			
WATER			
Not more than 5.0 %.			
ВОДА	Не более 5,0 %	2,3 %	
ОМЕПРАЗОЛЕ ASSAY %			
95.0 - 105.0 % of label claim			
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ			
95,0 - 105,0 % от заявленного содержания			
ОМЕПРАЗОЛЕ ASSAY MG/CAPSULE			
19.0 mg/capsule to 21.0 mg/capsule			
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ			
От 19,0 мг/капсула до 21,0 мг/капсула			
МГ/КАПСУЛА			
20,0 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 (омеπραзола) через 120 мин			
3 %			
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 (омеπραзола) через 30 мин.			
96 %			
RELATED SUBSTANCES			
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ			
ОМЕПРАЗОЛЕ CARBOXYLATE			
not more than 1.0 %			
Омеπραзола карбоксилат			
Не более 1,0 %			
<0,1 %			

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 02.08.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: № 030823

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person:

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

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

№ 030823



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, 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 **ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

CODE **231903**

BATCH **LC76316** Manufacturing Date: **06.2023** Expire Date: **05.2025**
СЕРИЯ **LC76316** Дата производства **06.2023** Годен до **05.2025**

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 °C.	.
SHELF-LIFE СРОК ГОДНОСТИ	2 years 2 года.	.

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 02.08.2023
(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *NP 030823*
Release by/Выпущено Person/Qualified Person/:
(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарена González
Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Lisconsa, S.A. *NP 03.0975*



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 OMEЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE
КОД 231903

BATCH
СЕРИЯ LC76316

Manufacturing Date:
Дата производства 06.2023

Expiry Date:
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.

УПАКОВКА

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.

Сonforms / Соответствует**

Analysis performed according ND

ЛП-006953-180122

Анализ проведен по НД:

ЛП-006953-180122

Approval date (dd.mm.yyyy)/Дата одобрения (ДД.ММ.ГГГГ): 02.08.2023
(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.

030823 MP

MP030923



СНЕМО

LABORATORIOS LISCONSA, 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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

КОДЕ 231903

ВАТСН LC76316 **Manufacturing Date: 06.2023** **Expire Date: Годен до 05.2025**
СЕРИЯ **Дата производства**

ТЕСТ / ТЕСТ РЕКВИЗИТ / СПЕЦИФИКАЦИЯ РЕЗУЛТ / РЕЗУЛТАТ

Notes / наблюдения

****6 capsules in an aluminium 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): 02.08.2023
(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: 05.08.23 NP
Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/
(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарена González
Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Lisconsa, S.A.

NP 05.08.23

Разрешение на выпуск CERTIFICATE OF COMPLIANCE

ПРОДУКТ : ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

ПРОДУСТ

КОД : 231903

Market : Russia

CODE

номер МА / МА NUMBER : **ЛП-006953**

СЕРИЯ : LC76316

Дата производства : **06/2023**

BATCH

MANUFACTURING DATE

Годен до : 05/2025

Размер серии : **355.680 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 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: Масарена Гонзалез
/ Deputy Qualified Person



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