

**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>PRODUCT</b> OMEZ capsules enteric-coated 20mg		
<b>ПРОДУКТ</b> ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг		
<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</b> LC76316	<b>Дата производства</b> 06.2023	<b>Годен до</b> 05.2025
<b>TEST / ТЕСТ</b>	<b>REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ</b>	<b>RESULT / РЕЗУЛЬТАТ</b>
<b>APPEARANCE</b>	Hard gelatin capsules No.4 with blue cap and white body containing white to off-white with yellowish tint spherical granules.	Conforms / Соответствует
<b>ОПИСАНИЕ</b>	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>UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (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.	9,1
<b>ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (AV)</b>	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>OMEPRAZOLE IDENTIFICATION (HPLC)</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).	Conforms / Соответствует
<b>ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)</b>	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).	

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 Deputy Qualified Person/

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

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

*NP 0308.23*

**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>PRODUCT OMEZ capsules enteric-coated 20mg</b>		
<b>ПРОДУКТ OMEЗ 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 LC76316</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 %	2,3 %
ОМЕПРАЗОЛЕ ASSAY %	95.0 - 105.0 % of label claim	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	100,0 %
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	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 (омепразола) 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 (омепразола) через 30 мин.	96 %
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): 02.08.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *NP 030823*

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

(Signature & Date)/(Подпись/дата) Macarena González *MP 030823*

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



**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 LC76316</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>
<b>IMPURITY F</b>	not more than 0.2 %	
<b>Примесь F</b>	Не более 0,2 %	<0,1 %
<b>IMPURITY G</b>	not more than 0.2 %	
<b>Примесь G</b>	Не более 0,2 %	<0,1 %
<b>ANY INDIVIDUAL UNIDENTIFIED IMPURITY</b>	not more than 0.2 %	
<b>Любая единичная неидентифицированная примесь</b>	Не более 0,2 %	<0,1 %
<b>TOTAL IMPURITIES</b>	not more than 2.0 %	
<b>Сумма примесей</b>	Не более 2,0 %	0,1 %
<b>LABELING</b>	According to ND	
<b>МАРКИРОВКА</b>	В соответствии с НД.	Conforms / Соответствует
<b>STORAGE</b>	Below 25 °C	
<b>ХРАНЕНИЕ</b>	При температуре не выше 25 °C.	.
<b>SHELF-LIFE</b>	2 years	
<b>СРОК ГОДНОСТИ</b>	2 года.	.

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) Macarena González

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

NP 030823  
 NP 03.0823



CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

PRODUCT ПРОДУКТ	OMEZ capsules enteric-coated 20mg ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг				
CODE КОД	231903				
BATCH СЕРИЯ	LC76316	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): 02.08.2023

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

030823 №

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

03.08.23