



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 LС76887 Manufacturing Date: 07.2023 Expiry Date: Годен до 06.2025
СЕРИЯ

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. 7.8

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 (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). Conforms / Соответствует

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

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 19.09.2023
(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.



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampro, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampro
19200 Azuduesa 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 LC76887

Manufacturing Date:
Дата производства 07.2023

Expiry Date:
Годен до 06.2025

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).	Conforms / Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ ВЭЖХ (DAD детектор)	УФ-спектр поглощения основного пика, снятый при хроматографии в анализируемом растворе, должен соответствовать УФ-спектру поглощения основного пика, снятому при хроматографии в стандартного раствора (раздел «Колличественное определение»)	Соответствует
WATER	Not more than 5.0 %.	2.5 %
ВОДА	Не более 5,0 %	2,5 %
OMEPRAZOLE ASSAY %	95.0 - 105.0 % of label claim	99,1 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	99,1 %
OMEPRAZOLE ASSAY MG/CAPSULE	19.0 mg/capsule to 21.0 mg/capsule	19,8 mg/cap / МГ/КАПСУЛА
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МГ/КАПСУЛА	От 19,0 мг/капсула до 21,0 мг/капсула	19,8 мг/кап / 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	1 %
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.	92 %
RELATED SUBSTANCES		
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ		
OMEPRAZOLE CARBOXYLATE	not more than 1.0 %	<0,1 %
Омепразола карбоксилат	Не более 1,0 %	<0,1 %

Approval date (dd.mm.yyyy)/Дата одобрения (дд.мм.гггг): 19.09.2023

(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.



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, 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**

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

CODE **231903**

BATCH **LC76887** Manufacturing Date: **07.2023** Expiry Date: **06.2025**
СЕРИЯ **LC76887** Дата производства **07.2023** Годен до **06.2025**

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 %	0,2 %
LABELLING МАРКИРОВКА	According to ND В соответствии с НД.	Complies / 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): 19.09.2023
(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:
Release by/Выпущено Deputy Qualified Person:
(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масатена Гонзалез
Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.

SPR190923

HP 190923



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
КОД 231903

BATCH
СЕРИЯ LC76887 Manufacturing Date: 07.2023 Expiry Date:
Дата производства Годен до 06.2025

TEST / ТЕСТ REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ RESULT / РЕЗУЛЬТАТ

PACKAGE 5, 6 or 7 capsules in an aluminum foil blister.

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.

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.

Conforms / Соответствует**

УПАКОВКА

Conforms / 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): 19.09.2023

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

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/

(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарела 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

ВАТСН LС76887 Manufacturing Date: 07.2023 Expire Date: 06.2025
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): 19.09.2023

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

Release by/Выпущено Person/:

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

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



СНЕМО

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

Разрешение на выпуск CERTIFICATE OF COMPLIANCE

ПРОДУКТ : ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

ПРОДУСТ

КОД : 231903

CODE

Market : Russia

номер МА / МА NUMBER : ЛПГ-006953

СЕРИЯ : LC76887

Дата производства : 07/2023

ВАТЧН

MANUFACTURING DATE

Годен до : 06/2025

Размер серии : 336.672 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 Licónsa SA, and where microbiological test is applicable it is performed at Laboratorio Echevarne, SA.

Подпись и дата / Signature&Date: Masegrena González
/ Deputy Qualified Person

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