



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, № 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 LC76938 Manufacturing Date: 07.2023 Expire Date: 06.2025  
СЕРИЯ LC76938 Дата производства: 07.2023 Годен до 06.2025

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.

Conforms / Соответствует

### 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.

### UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (AV)

AV ascertained 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.

7,2

### 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 (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).

Conforms / Соответствует

### ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)

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): 02.09.2023

(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.

19040925

## CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

**CODE** 231903

**ВАТСН** LC76938      **Manufacturing Date:** 07.2023      **Expire Date:** Годен до 06.2025  
**СЕРИЯ**      **Дата производства**      **Годен до**

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

<b>OMEPRAZOLE IDENTIFICATION HPLC (DAD detector)</b>	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»)	Complies / Соответствует
<b>ПОДЛИННОСТЬ ВЭЖХ (DAD детектор)</b>	УФ-спектр поглощения основного пика, снятый при хроматографии раствора, должен соответствовать УФ-спектру поглощения основного пика, снятому при хроматографии стандартного раствора (раздел «Количественное определение»)	Соответствует

<b>WATER</b> <b>ВОДА</b>	Not more than 5.0 %. Не более 5,0 %	2,3 %
-----------------------------	--	-------

<b>OMEPRAZOLE ASSAY %</b> <b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ</b>	95.0 - 105.0 % of label claim 95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	100,6 %
--	---	---------

<b>OMEPRAZOLE ASSAY MG/CAPSULE</b> <b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ</b> <b>МГ/КАПСУЛА</b>	19.0 mg/capsule to 21.0 mg/capsule От 19,0 мг/капсула до 21,0 мг/капсула	20,1 mg/cap / МГ/КАПСУЛА
--	---	--------------------------

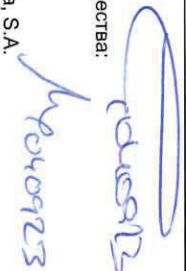
<b>DISSOLUTION ACID STAGE</b> <b>РАСТВОРЕНИЕ (Кислотная стадия)</b>	Not more than 10 % of label claim of C17H19N3O3S (omeprazole) in 120 min Не более 10 % от заявленного содержания C17H19N3O3S (омепразола) через 120 мин	0 %
--	--	-----

<b>DISSOLUTION BUFFER STAGE</b> <b>РАСТВОРЕНИЕ (Буферная стадия)</b>	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.	96 %
---	--	------

<b>RELATED SUBSTANCES</b> <b>РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ</b>	not more than 1.0 % Не более 1,0 %	<0,1 %
---	---------------------------------------	--------

**OMEPRAZOLE CARBOXYLATE**  
Омепразола карбоксилат

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 02.09.2023  
 (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 Lisconsa, S.A.



**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

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

**CODE 231903**

**BATCH LC76938**      Manufacturing Date: **07.2023**      Expire Date: **Годен до 06.2025**  
**СЕРИЯ**      Дата производства

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 %
LABELING 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): 02.09.2023  
 (Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:  
 Release by/Выпущено Перу Quality Person/  
 (Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарена González  
 Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Lisconsa, S.A.



02040925





**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	ОМЕЗ capsules enteric-coated 20mg	
ПРОДУКТ	ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг	
CODE	231903	
ВАТСН	LC76938	
СЕРИЯ	LC76938	
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 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): 02.09.2023  
(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:  
Release by/Выпущено Derivu Qualified Person/  
(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарена Гонзалез  
Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Lisconsa, S.A.

## 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 : LC76938**

Дата производства : **07/2023**

BATCH

MANUFACTURING DATE

**Годен до : 06/2025**

Размер серии : **357.840 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: **Masarena González**  
/ Deputy Qualified Person



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