



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 **231903**

BATCH **LC77052**

Manufacturing Date: **08.2023**
Дата производства

Expire Date: **07.2025**
Годен до

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.

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 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.

10.6

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).

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): 23.09.2023

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

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

SPF 250923

SPF 250923



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Mirafiampro, Nº 7, Pol. Ind. Mirafiampro

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	LC77052	
СЕРИЯ	LC77052	
TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
ОМЕРРАЗОЛЕ IDENTIFICATION НРЛС (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 хроматографировании испытуемого раствора, должен соответствовать УФ-спектру поглощения основного пика, снятому при хроматографировании стандартного раствора (раздел «Количественное определение»)	Conforms / Соответствует
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»)	Соответствует
WATER	Not more than 5.0 %.	2,4 %
ВОДА	Не более 5,0 %	2,4 %
ОМЕРРАЗОЛЕ ASSAY %	95.0 - 105.0 % of label claim	102,2 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	102,2 %
ОМЕРРАЗОЛЕ ASSAY MG/CAPSULE	19.0 mg/capsule to 21.0 mg/capsule	20,4 mg/cap / МГ/КАПСУЛА
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МГ/КАПСУЛА	От 19,0 мг/капсула до 21,0 мг/капсула	20,4 мг/капсула
DISSOLUTION ACID STAGE	Not more than 10 % of label claim of C17H19N3O3S (omeprazole) in 120 min	0 %
РАСТВОРЕНИЕ (Кислотная стадия)	Не более 10 % от заявленного содержания C17H19N3O3S (омепразола) через 120 мин	0 %
DISSOLUTION BUFFER STAGE	not less than 80 % (Q) of label claim of C17H19N3O3S (omeprazole) in 30 min.	100 %
РАСТВОРЕНИЕ (Буферная стадия)	Не менее 80 % (Q) от заявленного содержания C17H19N3O3S (омепразола) через 30 мин.	100 %
RELATED SUBSTANCES		
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ		
ОМЕРРАЗОЛЕ 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): 23.09.2023

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

Release by/Выпущено Derivu Qualified Person/

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

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

SP1 250923

SP1 250923



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 **231903**

BATCH **LC77052**

Manufacturing Date:
Дата производства

08.2023

Expire Date:
Годен до

07.2025

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 not more than 0.2 %

IMPURITY Любая единичная неидентифицированная примесь

<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.

SP1 250923

SP 250923

Approval date (dd.mm.yyyy)/Дата одобрения (дд.мм.гггг): 23.09.2023

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

Release by/Выпущено Derivly Qualified Person/:

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

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



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampo

19200 Azuquesa 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 LC77052

Manufacturing Date: 08.2023
Дата производства

Expire Date: 07.2025
Годен до

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.

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.

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.

In a carton.

По 5, 6 или 7 капсул в блистер из алюминийевой фольги

По 2 или 20 блистеров по 5 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

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/Алюминийевый 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.

Analysis performed according ND
ПП-006953-180122
Анализ проведен по НД:
ПП-006953-180122

SP 250923

Approval date (dd.mm.yyyy)/Дата одобрения (ДД.ММ.ГГГГ): 23.09.2023

(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.

Conforms / Соответствует



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 **ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

CODE **231903**

BATCH **LC77052** Manufacturing Date: **08.2023** Expiry Date: **07.2025**
СЕРИЯ **LC77052** Дата производства **08.2023** Годен до **07.2025**

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 алюминивой фольги.

По 5 блистеров по 6 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

SPF 250923

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 23.09.2023

(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.



SITEMO

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampro, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampro
19200 Azuquena de Henares (Guadalajara), España/Spain
Phone: +34 949 34 97 00
Fax: +34 949 26 68 37

Разрешение на выпуск CERTIFICATE OF COMPLIANCE

ПРОДУКТ : OMEZ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

ПРОДУСТ

КОД : 231903

CODE

СЕРИЯ : LC77052

BATCH

Годен до : 07/2025

EXPIRY DATE

Market : Russia

номер MA / MA NUMBER : **ЛП-006953**

Дата производства : **08/2023**

MANUFACTURING DATE

Размер серии : **343.728 UN**

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 Laboratorios Liconsa SA., а там, где применимо микробиологическое исследование, оно проводится в Laboratorios 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: Mascareña González
/ Deputy Qualified Person

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