



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, S.A.

Avda. Miralcampro, № 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 **LC77334**

Manufacturing Date:
Дата производства

08.2023

Expire Date:
Годен до

07.2025

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.

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.

7,7

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).

ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)

Соответствует

Время удерживания основного
пика на хроматограмме испытуемого
раствора должно соответствовать
времени удерживания основного пики
на хроматограмме стандартного раствора
(раздел «Количественное определение»).

Approval date (dd.mm.yyyy)/Дата одобрения (дд.мм.гггг): 28.09.2023

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

№ 290923

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

№ 290923



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 **LC77334**
СЕРИЯ **LC77334**

Manufacturing Date: **08.2023**
Дата производства **08.2023**

Expiry Date: **07.2025**
Годен до **07.2025**

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).

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»)

WATER
ВОДА

Not more than 5.0 %.
Не более 5,0 %

2,5 %

OMEPRAZOLE ASSAY %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

95.0 - 105.0 % of label claim
95,0 - 105,0 % от заявленного содержания

101,6 %

OMEPRAZOLE ASSAY MG/CAPSULE
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ
МГ/КАПСУЛА

19.0 mg/capsule to 21.0 mg/capsule
От 19,0 мг/капсула до 21,0 мг/капсула

20,3 mg/cap / МГ/КАПСУЛА

DISSOLUTION ACID STAGE

Not more than 10 % of label claim of C17H19N3O3S (omeprazole) in 120 min
Не более 10 % от заявленного содержания C17H19N3O3S (омепразола) через 120 мин

РАСТВОРЕНИЕ (Кислотная стадия)

3 %

DISSOLUTION BUFFER STAGE

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.

РАСТВОРЕНИЕ (Буферная стадия)

95 %

RELATED SUBSTANCES
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ

OMEPRAZOLE CARBOXYLATE
Омепразола карбоксилат

not more than 1.0 %
Не более 1,0 %

<0,1 %

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 28.09.2023

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

NP 290923

Release by/Выпущено Deruly Qualified Person/:

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

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

NP 290923



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampro, № 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

BATCH LC77334

Manufacturing Date: 08.2023
Дата производства

Expiry Date: 07.2025
Годен до

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 %

TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (TAMC) Общее число аэробных микроорганизмов NMT 10^{^3} CFU/g
Не более 1000 КОЕ/г

<10 CFU/г

TOTAL COMBINED YEASTS/MOULDs COUNT(ТТМС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов NMT 10^{^2} CFU/g
Не более 100 КОЕ/г

<10 CFU/г

Escherichia coli Absence/g Отсутствие в 1 г

Conforms / Соответствует

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): 28.09.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: NP290923

Release by/Выпущено Дерзю Qualifed Person/:

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

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



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 OMEZ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE 231903

BATCH LС77334

Manufacturing Date: 08.2023
Дата производства 08.2023

Expiry Date: Годен до 07.2025

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.
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.

УПАКОВКА

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): 28.09.2023

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

MP 240923

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/

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

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

MP 240923



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampro, № 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 **LC77334** Manufacturing Date: **08.2023** Expiry Date: **Goden do 07.2025**
СЕРИЯ **LC77334** 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 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): 28.09.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: **№ 290923**

Release by/Выпущено Deruly Qualified Person/:

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

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

Разрешение на выпуск CERTIFICATE OF COMPLIANCE

ПРОДУКТ : OMEZ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

ПРОДУСТ

КОД : 231903

CODE

СЕРИЯ : LC77334

BATCH

Годен до : 07/2025

EXPIRY DATE

Market : Russia

номер МА / МА NUMBER : ЛП-006953

Дата производства : 08/2023

MANUFACTURING DATE

Размер серии : 331.488 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: Масарена Гонзалез
/ Deputy Qualified Person



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