



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avenida 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 LC77568

Manufacturing Date:
Дата производства

08.2023

Expire Date:
Годен до 07.2025

TEST / TEST

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.

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.

6,1

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)

Время удерживания основного
пика на хроматограмме испытывемого
раствора должно соответствовать
времени удерживания основного пика
на хроматограмме стандартного раствора
(раздел «Колличественное определение»).

Conforms / Соответствует

SP 091023

LD 04.10.22

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (ДД.ММ.ГГГГ): 03.10.2023
(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:
Release by/Выпущено Person/Qualified Person/
(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарена González
Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, № 7, Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuquena 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 LC77568

Manufacturing Date:
Дата производства

08.2023

Expire Date:
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).	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 %.	2,3 %
ВОДА	Не более 5,0 %	2,3 %
OMEPRAZOLE ASSAY %	95.0 - 105.0 % of label claim	101,2 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	101,2 %
OMEPRAZOLE ASSAY MG/CAPSULE	19.0 mg/capsule to 21.0 mg/capsule	20,2 mg/cap / МГ/КАПСУЛА
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МГ/КАПСУЛА	От 19,0 мг/капсула до 21,0 мг/капсула	20,2 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	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.	100 %
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): 03.10.2023

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

Release by/Выпущено Person/Qualified Person/:

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

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

Handwritten signatures and dates:
SPL-011023
PL 04.10.23



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 88 37

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

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

CODE 231903

BATCH LC77568

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

Не более 0,2 %

<0,1 %

неидентифицированная примесь

TOTAL IMPURITIES

not more than 2.0 %

Сумма примесей

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.

SP 041023

PLD 04 10 23

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 03.10.2023
(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:
Release by/Выпущено Person/Qualified Person/
(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарена González
Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Lisconsa, S.A.



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, 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 OME3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE
КОД 231903

BATCH
СЕРИЯ LC77568

Manufacturing Date:
Дата производства 08.2023

Expire 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.

УПАКОВКА

Соплформс / Соответствует**

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.

Analysis performed according ND

ЛП-006953-180122

Анализ проведен по НД:

ЛП-006953-180122

9/10/23

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 03.10.2023

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

Release by/Выпущено Person/Qualified Person/:

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

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

PA
04.10.23



СНЕМО

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 OME3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE 231903

ВАТСН LC77568 Manufacturing Date: 08.2023 Expiry Date: Годен до 07.2025
СЕРИЯ Дата производства

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.

SP-01023

Approval date (dd.mm.yyyy)/Дата одобрения (дд.мм.гггг): 03.10.2023

(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.

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 : LC77568

Дата производства : **08/2023**

BATCH

MANUFACTURING DATE

Годен до : 07/2025

Размер серии : **322.272 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.



04 10 23

Подпись и дата / Signature&Date: Масарена Гонзалез
/ Deputy Qualified Person

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