



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 LC77711 Manufacturing Date: 09.2023 Expiry Date: Годен до 08.2025
СЕРИЯ LC77711 Дата производства Годен до 08.2025

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 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.

6,0

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 «Колличественное определение»).

SPR 251023

Approval date (dd.mm.yyyy)/Дата одобрения (дд.мм.гггг): 25.10.2023

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

Release by/Выпущено Person/

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

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

PR 25.10.23



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 68 37

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

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

CODE **231903**

BATCH **LC77711**
СЕРИЯ **LC77711**

Manufacturing Date: **09.2023**
Дата производства **09.2023**

Expire Date: **08.2025**
Годен до **08.2025**

TEST / ТЕСТ

REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ

RESULT / РЕЗУЛЬТАТ

ОМЕРРАЗОЛЕ 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 хроматографии раствора, должен соответствовать УФ-спектру поглощения основного пика, снятому при хроматографии раствора (раздел «Количественное определение»)

Conforms / Соответствует

WATER
ВОДА
Not more than 5.0 %.
Не более 5,0 %

2,6 %

ОМЕРРАЗОЛЕ ASSAY %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ
95.0 - 105.0 % of label claim
95,0 - 105,0 % от заявленного содержания

100,5 %

ОМЕРРАЗОЛЕ ASSAY MG/CAPSULE
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ
MG/CAPSULE
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

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

2 %

DISSOLUTION BUFFER STAGE
РАСТВОРЕНИЕ (Буферная стадия)
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.

93 %

RELATED SUBSTANCES
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ

ОМЕРРАЗОЛЕ CARBOXYLATE
Омепразола карбоксилат
not more than 1.0 %
Не более 1,0 %

<0,1 %

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг.): 25.10.2023

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

Release by/Выпущено Deruly Qualified Person/

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

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

Handwritten signature and date: 25.10.23

Handwritten signature and date: 25.10.23



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 68 37

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

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

CODE 231903

BATCH LC77711

Manufacturing Date:
Дата производства

09.2023

Expire Date:
Годен до

08.2025

TEST / TEST

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/MOULD
COUNT(TYMC)
Общее число дрожжевых и плесневых
грибов
NMT 10[^]2 CFU/g
Не более 100 КОЕ/г

<10 CFU/г

Escherichia coli
Escherichia coli
Absence/g
Отсутствие в 1 г

Conforms / Соответствует

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): 25.10.2023
(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.

SP 25/10/23

PA 25/10/23



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 **LC77711** Manufacturing Date: **09.2023** Expiry Date: **08.2025**
СЕРИЯ **LC77711** Дата производства 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.

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

Сопформс / 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): 25.10.2023

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

Release by/Выпущено Персону Qualified Person/:

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

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



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 OMEZ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

CODE 231903

ВАТСН LC77711 Manufacturing Date: **09.2023** Expiry Date: **08.2025**
СЕРИЯ Дата производства Годен до

TEST / ТЕСТ **REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ** **RESULT / РЕЗУЛЬТАТ**

Notes / наблюдения

****6 capsules in an aluminium 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.

TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 25.10.2023

(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.

SPK 25/10/23

PK 25/10/23

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 : LC777711

Дата производства : **09/2023**

BATCH

MANUFACTURING DATE

Годен до : 08/2025

Размер серии : **347.904 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 Liconsa SA, and where microbiological test is applicable it is performed at Laboratorio Echevarne, SA.


25 10 23

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

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