



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, 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 **LC77837** Manufacturing Date: **09.2023** Expiry Date: **08.2025**  
СЕРИЯ **LC77837** Дата производства **09.2023** 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.

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 %.

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. 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. 9,2

ОМЕПРАЗОЛЕ IDENTIFICATION (НРЛС) 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).  
Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Копицистивное определение»).

ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ) Conforms / Соответствует

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 Lisconsa, S.A.

*SP 25/10/23*

*PKD 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 СЕРИЯ	LC77837	
TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
ОМЕПРАЗОЛЕ 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). 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
ПОДЛИННОСТЬ ВЭЖХ (DAD детектор)		
WATER	Not more than 5.0 %.	2,7 %
ВОДА	Не более 5,0 %	
ОМЕПРАЗОЛЕ ASSAY %	95.0 - 105.0 % of label claim	98,7 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	
ОМЕПРАЗОЛЕ ASSAY MG/CAPSULE	19.0 mg/capsule to 21.0 mg/capsule	19,7 mg/cap / МГ/КАПСУЛА
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МГ/КАПСУЛА	От 19,0 мг/капсула до 21,0 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	0 %
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.	96 %
RELATED SUBSTANCES		
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ		
ОМЕПРАЗОЛЕ CARBOXYLATE	not more than 1.0 %	<0,1 %
Омепразола карбоксилат	Не более 1,0 %	

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

(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.

SP251023

PA

25.10.23



**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

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

**CODE 231903**

**BATCH LC77837**      **Manufacturing Date: 09.2023**      **Expire Date: Годен до 08.2025**  
**СЕРИЯ LC77837**      **Дата производства**      **Годен до 08.2025**

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 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 %
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): 25.10.2023  
 (Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/Дата) обеспечения качества:  
 Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/  
 (Signature & Date)/(Подпись/Дата) Масарела González  
 Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Lisconsa, S.A.

*SFR 251023*

*PR 25.10.23*

**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА****ПРОДУКТ OMEZ capsules enteric-coated 20mg  
ПРОДУКТ OMEЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг****CODE 231903****BATCH LC77837**      **Manufacturing Date: 09.2023**      **Expiry Date: Годен до 08.2025**  
**СЕРИЯ LC77837**      **Дата производства****TEST / ТЕСТ**      **REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ**      **RESULT / РЕЗУЛЬТАТ**

TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
<b>PACKAGE</b>	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.	
<b>УПАКОВКА</b>	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.	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 Deputy Qualified Person/:****(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарена Gonzalez****Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.**



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 OMEZ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE 231903

BATCH LС77837 Manufacturing Date: 09.2023 Expiry Date: Годен до 08.2025  
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 алюминивой 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.): 25.10.2023

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

Release by/Выпущено Держу Qualified Person/:

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

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

SPF 25/10/23

PA 25.10.23



## Разрешение на выпуск CERTIFICATE OF COMPLIANCE

**ПРОДУКТ : ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

**ПРОДУСТ**

**КОД : 231903**

**CODE**

**Market : Russia**

**номер MA / MA NUMBER : ЛП-006953**

**СЕРИЯ : LC77837**

**Дата производства : 09/2023**

**BATCH**

**MANUFACTURING DATE**

**Годен до : 08/2025**

**Размер серии : 339.046 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.



PN  
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**