

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА****ПРОДУКТ OMEZ capsules enteric-coated 20mg**
ПРОДУКТ OMEZ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**CODE** 231903**BATCH** LC77982 **Manufacturing Date:** 09.2023 **Expire Date:** Годен до 08.2025
СЕРИЯ LC77982 **Дата производства** 09.2023 **Годен до** 08.2025**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.

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.

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.

4,3

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).

Conforms / Соответствует

ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)

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

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 28.10.2023
(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:
Release by/Выпущено Перу Quality Person/
(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарела González
Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

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

CODE 231903

BATCH LCT77982 **Manufacturing Date: 09.2023** **Expire Date: Годен до 08.2025**
СЕРИЯ **Дата производства** **Годен до**

| 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). | Comforms / 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 ВОДА | Not more than 5.0 %. Не более 5,0 % | 2,7 % |
|------------|--|-------|

| | | |
|---|---|--------|
| OMEPRAZOLE ASSAY % КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ | 95.0 - 105.0 % of label claim 95,0 - 105,0 % от заявленного содержания | 99,5 % |
|---|---|--------|

| | | |
|--|---|--------------------------|
| OMEPRAZOLE ASSAY MGC/CAPSULE КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МГ/КАПСУЛА | 19.0 mg/capsule to 21.0 mg/capsule От 19,0 мг/капсула до 21,0 мг/капсула | 19,9 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 | 0 % |
|---|--|-----|

| | | |
|--|--|------|
| 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. | 97 % |
|--|--|------|

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): 28.10.2023
 (Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:
 Release by/Выпущено Директу Qualified Person/
 (Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарена González
 Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.



30.10.23



CHEMO

LABORATORIOS LISONSA, 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**
КОД **231903**

BATCH **LC77982** Manufacturing Date: **09.2023** Expiry Date: **08.2025**
СЕРИЯ **LC77982** Дата производства **09.2023** 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 % |
| LABELING МАРКИРОВКА | According to ND В соответствии с НД. | Complies / 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): 28.10.2023

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

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарема Gonzalez

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

28.10.2023

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

| ПРОДУКТ ПРОДУКТ | OMEZ capsules enteric-coated 20mg ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг | | | | |
|--|---|--|---------|--------------------------|---------|
| CODE КОД | 231903 | | | | |
| BATCH СЕРИЯ | LC77982 | Manufacturing Date: Дата производства | 09.2023 | Expire Date: Годен до | 08.2025 |
| 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. | Conforms / Соответствует** | | | |
| УПАКОВКА | 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): 28.10.2023 (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 Liconsa, S.A. | | | | | |

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА****ПРОДУКТ OMEZ capsules enteric-coated 20mg**
ПРОДУКТ OME3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг**CODE 231903****ВАТСН LC77982** **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 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): 28.10.2023
(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:
Release by/Выпущено Перу Quality Person/:
(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масатела Gonzalez
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 : LC77982

Дата производства : **09/2023**

BATCH

MANUFACTURING DATE

Годен до : 08/2025

Размер серии : **326.590 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.

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



M. Masagena Gonzalez
14.10.23

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