



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	
ВATСH	LC78037	
СЕРИЯ	Manufacturing Date: 09.2023 Дата производства: 09.2023	
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.	Complies / 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.	5,3
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.	
ОМЕРПАЗОЛЕ 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).	Complies / Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).	

Approval date (dd.mm.yyyy)/Дата одобрения (дд.мм.гггг): 31.10.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) Обеспечения качества: № 02.11.2023

Release by/Выпущено Персоналом/Qualified Person/

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

Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Lisconsa, 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 **ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

CODE **231903**

BATCH **LC78037**  
СЕРИЯ **LC78037**

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

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

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»)

Соответствует / Соответствует

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

2,3 %

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

98,8 %

OMEPRAZOLE ASSAY MG/CAPSULE  
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ  
19.0 mg/capsule to 21.0 mg/capsule  
От 19,0 мг/капсула до 21,0 мг/капсула

19,8 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

3 %

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.

94 %

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): 31.10.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: 02/11/2023 NP

Release by/Выпущено Deruly Qualified Person/

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

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

02/11/23 NP  
PA  
02/11/23





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 **LC78037** Manufacturing Date: **09.2023** Expire Date: **08.2025**  
СЕРИЯ **LC78037** 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 %

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): 31.10.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: 02/11/2023 NP

Release by/Выпущено Derуby Qualified Person/:

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

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

02/11/2023 NP  
NP  
02/11/23



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, 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 LС78037

Manufacturing Date: 09.2023  
Дата производства 09.2023

Expire Date: 08.2025  
Годен до 08.2025

TEST / ТЕСТ

REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ

RESULT / РЕЗУЛЬТАТ

PACKAGE

5, 6 or 7 capsules in an aluminium foil blister.

2 or 20 blisters of 5 capsules each and a patient information leaflet in a carton.

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.

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

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

Approval date (dd.mm.yyyy)/Дата одобрения (дд.мм.гггг): 31.10.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/Дата) обеспечения качества: 02.11.2023 MP

Release by/Выпущено Deruly Qualified Person/

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

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

02.11.23  
MP



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 **LC78037**      Manufacturing Date: **09.2023**      Expiry Date: **08.2025**  
СЕРИЯ **LC78037**      Дата производства **09.2023**      Годен до **08.2025**

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.

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 31.10.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: **02.11.2023 NP**

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

(Signature & Date)/(Подпись/дата) Masegosa 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 : LC78037**

Дата производства : **09/2023**

BATCH

MANUFACTURING DATE

**Годен до : 08/2025**

Размер серии : **351.216 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 Laboratorios Licónsa 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 Licónsa 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 Ликонса GMP / LICONSA GMP Number: **ES/085NHV/19**