

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

PRODUCT ПРОДУКТ	OMEZ capsules enteric-coated 40mg OMEЗ капсулы кишечнорастворимые 40 мг		
CODE КОД	237303		
BATCH СЕРИЯ	LC67891	Manufacturing Date: Дата производства	05.2022
		Expire Date: Годен до	04.2024

TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
-------------	----------------------------	--------------------

APPEARANCE ОПИСАНИЕ	Hard gelatin capsules No. 3 with white cap and grey body containing white to off-white with yellowish tint spherical granules. Твердые желатиновые капсулы размера № 3, с крышечкой белого цвета и корпусом серого цвета, содержащие сферические гранулы от белого до почти белого с желтоватым оттенком цвета.	Conforms / Соответствует
------------------------	--	--------------------------

UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (AV) ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (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. 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.	3,9
--	---	-----

OMEPRAZOLE IDENTIFICATION (HPLC) ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)	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 «Количественное определение»).	Conforms / Соответствует
--	--	--------------------------

CA
 16.09.22
 16/09/22
 DT
 KOD 60000

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

PRODUCT OMEZ capsules enteric-coated 40mg ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 40 мг		
CODE 237303 КОД 237303		
BATCH LC67891 СЕРИЯ LC67891	Manufacturing Date: 05.2022 Дата производства 05.2022	Expire Date: 04.2024 Годен до 04.2024
TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
OMEPRAZOLE IDENTIFICATION HPLC (DAD detector) ПОДЛИННОСТЬ ВЭЖХ (DAD детектор)	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 хроматографировании испытуемого раствора, должен соответствовать УФ-спектру поглощения основного пика, снятому при хроматографировании стандартного раствора (раздел «Количественное определение»)	Conforms / Соответствует
WATER ВОДА	Not more than 5.0 %. Не более 5,0 %	2,2 %
OMEPRAZOLE ASSAY % КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	95.0 - 105.0 % of label claim 95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	100,1 %
OMEPRAZOLE ASSAY MG/CAPSULE КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МГ/КАПСУЛА	38.0 mg/capsule to 42.0 mg/capsule От 38,0 мг/капсула до 42,0 мг/капсула	40,0 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.	96 %
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): 16.09.2022
 (Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:
 Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/
 (Signature & Date)/(Подпись/дата) Marta Gomez Marquez De Prado
 Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.

CA
 16.09.22
 16/09/22
 DT
 1200 60000

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

PRODUCT OMEZ capsules enteric-coated 40mg ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 40 мг		
CODE 237303 КОД 237303		
BATCH LC67891 СЕРИЯ LC67891	Manufacturing Date: 05.2022 Дата производства 05.2022	Expire Date: 04.2024 Годен до 04.2024
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 %	0,2 %
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.	.

CA

16.09.22

Handwritten signature and date: 16/09/22
Handwritten initials: DT
Handwritten text: MRM Gomez

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

PRODUCT ПРОДУКТ	OMEZ capsules enteric-coated 40mg ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 40 мг		
CODE КОД	237303		
BATCH СЕРИЯ	LC67891	Manufacturing Date: Дата производства	05.2022
		Expire Date: Годен до	04.2024

TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
-------------	----------------------------	--------------------

PACKAGE	<p>5, 6 or 7 capsules in an aluminum foil blister.</p> <p>2 or 20 blisters of 5 capsules each and a patient information leaflet in a carton.</p> <p>5 or 10 blisters of 6 capsules each and patient information leaflet in a carton.</p> <p>1, 2, 4, 8 or 14 blisters of 7 capsules each and a patient information leaflet in a carton.</p> <p>10 or 14 capsules in PVC-PE-PVDC/Al blister.</p> <p>1, 2, 3, 5, 6, 9 or 10 blisters of 10 capsules each and a patient information leaflet in a carton.</p> <p>1, 2, 3, 4 or 7 blisters of 14 capsules each and a patient information leaflet in a carton.</p>	
УПАКОВКА	<p>По 5, 6 или 7 капсул в блистер из алюминиевой фольги</p> <p>По 2 или 20 блистеров по 5 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p>По 5 или 10 блистеров по 6 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p>По 1, 2, 4, 8 или 14 блистеров по 7 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p>По 10 или 14 капсул в ПВХ-ПЭ-ПВДХ/Алюминиевый блистер.</p> <p>По 1, 2, 3, 5, 6, 9 или 10 блистеров по 10 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p>По 1, 2, 3, 4 или 7 блистеров по 14 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p>	Conforms / Соответствует*

Analysis performed according ND
 ЛП-006953-180122
 Анализ проведен по НД:
 ЛП-006953-180122

CA

16.09.22

[Handwritten signature and date]
 16/09/22
 ST
 MEX 62022

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

PRODUCT OMEZ capsules enteric-coated 40mg ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 40 мг		
CODE КОД 237303		
BATCH СЕРИЯ LC67891	Manufacturing Date: Дата производства 05.2022	Expire Date: Годен до 04.2024
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.

CA
 16.09.22
 DT
 MARTA GOMEZ

**Разрешение на выпуск
CERTIFICATE OF COMPLIANCE**

ПРОДУКТ : ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 40 мг

PRODUCT

КОД : 237303

CODE

номер MA / MA NUMBER : **ЛП-006953**

СЕРИЯ : LC67891

Дата производства : **05/2022**

BATCH

MANUFACTURING DATE

Годен до : 04/2024

Размер серии : **15.864 UN**

EXPIRY DATE

BATCH SIZE

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 Лаборатории 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: **Marta Gomez Marquez De Prado**
/ Deputy Qualified Person

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

Marta Gomez Marquez De Prado
16/09/2022