

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ OMEZ capsules enteric-coated 20mg	
ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг	
CODE КОД	231903
BATCH СЕРИЯ	LC77103
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. 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	
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. Соответствует	
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. 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. 4,6	
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. 4,6	
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). Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»). Conforms / Соответствует	
ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ) Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»). Соответствует	

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 28.09.2023
 (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.

28.09.23
 PA D 28072

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ OMEZ capsules enteric-coated 20mg	
ПРОДУКТ OMEЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг	
CODE 231903	
BATCH LC77103	Manufacturing Date: Дата производства
СЕРИЯ	08.2023 Expiry Date: Годен до 07.2025
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). 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»)	
ПОДЛИННОСТЬ ВЭЖХ (DAD детектор)	
Conforms / Соответствует	
WATER Not more than 5.0 %. Не более 5,0 %	
ВОДА Не более 5,0 %	
OMEPRAZOLE ASSAY % 95.0 - 105.0 % of label claim 95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ 95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	
OMEPRAZOLE ASSAY MG/CAPSULE 19.0 mg/capsule to 21.0 mg/capsule От 19,0 мг/капсула до 21,0 мг/капсула	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ 19,8 mg/cap / МГ/КАПСУЛА	
MG/CAPSULE 19,8 мг/капсула	
DISSOLUTION ACID STAGE Not more than 10 % of label claim of C17H19N3O3S (omeprazole) in 120 min Не более 10 % от заявленного содержания C17H19N3O3S (омепразола) через 120 мин	
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. Не менее 80 % (Q) от заявленного содержания C17H19N3O3S (омепразола) через 30 мин.	
РАСТВОРЕНИЕ (Буферная стадия) Не менее 80 % (Q) от заявленного содержания C17H19N3O3S (омепразола) через 30 мин.	
88 %	
RELATED SUBSTANCES РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ	
OMEPRAZOLE CARBOXYLATE not more than 1.0 % Не более 1,0 %	
Омепразола карбоксилат Не более 1,0 %	
<0,1 %	

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (ДД.ММ.ГГГГ): 28.09.2023
 (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.

2809.23

 PA 280923

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА****ПРОДУКТ OMEZ capsules enteric-coated 20mg**
ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**CODE**
КОД 231903**BATCH**
СЕРИЯ LC77103
Manufacturing Date:
Дата производства 08.2023
Expire Date:
Годен до 07.2025

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.	Conforms / Соответствует
STORAGE ХРАНЕНИЕ	Below 25 °C При температуре не выше 25 °C.	.
SHELF-LIFE СРОК ГОДНОСТИ	2 years 2 года.	.



28.09.23



Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (ДД.ММ.ГГГГ): 28.09.2023
(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:
Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/
(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масатена González
Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ OMEZ capsules enteric-coated 20mg	
ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг	
CODE КОД	231903
BATCH СЕРИЯ	LC77103
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.	
Conforms / 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): 28.09.2023
 (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.

28.09.23

 280923

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ OMEZ capsules enteric-coated 20mg			
ПРОДУКТ OMEZ капсулы кишечнорастворимые 20 мг			
CODE	231903		
ВАТСН	LC77103	Manufacturing Date:	Expire Date:
СЕРИЯ	LC77103	Дата производства	Годен до 07.2025
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.

280923
 PA
 280722

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 28.09.2023

(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.

Разрешение на выпуск CERTIFICATE OF COMPLIANCE

ПРОДУКТ : OMEЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

ПРОДУСТ

КОД : 231903

CODE

Market : Russia

номер MA / MA NUMBER : ЛП-006953

СЕРИЯ : LC77103

Дата производства : 08/2023

BATCH

MANUFACTURING DATE

Годен до : 07/2025

Размер серии : 334.368 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.


280923

Подпись и дата / Signature&Date: Mascareña González
/ Deputy Qualified Person

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