

(Логотип)

ЛАБОРАТОРИОС ЛІКОНСА, С.А.  
Авда, Міралькампо, 7, Пол. Інд. Міралькампо  
19200 Ацуквека де Хенарес (Гвадалахара), Іспанія  
Телефон: + 34 949 34 97 00  
Факс: +34 949 26 68 37

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ПРОДУКТ **ОМЕРПАЗОЛ, капсули тверді кишковорозчинні по 20 мг X 28 капсул**  
КОД **241866**  
СЕРІЯ **LC81192**  
Дата закінчення терміну придатності: **01/2026**

Номер РП: **UA/17985/01/01**  
Дата виробництва: **02/2024**  
Кількість: **96 876 уп.**

Цим засвідчую, що надана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на нижчезазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу, специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера, а також технічних угод, які можуть мати місце, або файлу специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Партія була виготовлена на дільниці Лабораторіос Ліконса, С.А, а там, де застосовується мікробіологічний тест, він проводиться на дільниці Лабораторіо Ечеварне, С.А.

/підпис/

Підпис та Дата: **Макарена Гонсалес**  
Заступник уповноваженої особи

Реєстраційне посвідчення: **3414E**  
ЛІКОНСА GMP Номер: **ES/085HVI/19**



х.ан. № 1703 від 21.05.2024 *AG*

(Логотип)

ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А.  
Авда, Міралькампо, 7, Пол. Інд. Міралькампо  
19200 Ацуквека де Хенарес (Гвадалахара), Іспанія  
Телефон: + 34 949 34 97 00  
Факс: +34 949 26 68 37

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| ПРОДУКТ<br>КОД   | ОМЕПРАЗОЛ, капсули тверді кишковорозчинні по 20 мг X 28 капсул<br>241866  |                    |         |  |         |
|--|---|--------------------|---------|--|---------|
| СЕРІЯ  | LC81192   | Дата виготовлення: | 02.2024 | Дата закінчення<br>терміну<br>придатності: | 01.2026 |
| ПОКАЗНИК   |   | ВИМОГИ             |         | РЕЗУЛЬТАТ                                  |         |
| Опис   | Тверді желатинові капсули розміром 4, з кришечкою голубого матового кольору і корпусом білого матового кольору, що містять сферичні гранули від білого до майже білого або біло-кремового кольору |                    |         | Відповідає                                 |         |
| Однорідність дозованих одиниць:<br>однорідність вмісту | L1=15,0 (n=10)<br>L2=25,0 (n=30)<br>AV=Відповідає ЄФ  |                    |         | 6,2  |         |
| Ідентифікація  | А. На хроматограмі підслідного розчину, час утримання основного піку має відповідати часу утримання основного піку Омепразолу на хроматограмі розчину порівняння                                  |                    |         | Відповідає                                 |         |
|  | В. УФ-спектр отриманий для основного піку на хроматографі підслідного розчину має відповідати УФ-спектру на хроматограмі розчину порівняння   |                    |         | Відповідає                                 |         |
| Вода   | Не більше 3,0 %   |                    |         | 2,0 %                                      |         |
| Кількісне визначення / капсула                         | 19,0 – 21,0 мг/капсула  |                    |         | 19,8 мг/кап                                |         |
| Кислотостійкість (2 г 50 грт) рН 1.2                   | Не більше 10,0 %  |                    |         | 1 %  |         |
| Розчинення (30 хвилин 50 грт) рН 6.8                   | (Q) Не менше 80,0 %   |                    |         | 99 %                                       |         |
| Домішка карбоксилату                                   | Не більше 1,0 %   |                    |         | < 0,1 %                                    |         |
| Домішка F  | Не більше 0,2 %   |                    |         | < 0,1 %                                    |         |
| Домішка G  | Не більше 0,2 %   |                    |         | < 0,1 %                                    |         |
| Будь-яка неідентифікована домішка                      | Не більше 0,1 %   |                    |         | < 0,1 %                                    |         |
| Сума домішок   | Не більше 1,5 %   |                    |         | 0,1 %                                      |         |
| /ніднuc/   |   |                    |         |  |         |

Дата затвердження (дд.мм.рррр): 07.03.2024 /дата/

(Підпис та Дата) Контроль якості:

Видано заступником уповноваженої особи: /ніднuc/

(Підпис та Дата) Макарена Гонзалез



Виробничий майстер: Лабораторіос Ліконса С.А.

Сторінка 1/1