



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, № 7, Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuquerra de Henares (Guadalajara), España/Spain
Phone: +34 949 34 97 00
Fax: +34 949 26 68 37

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ ОМЕ ПРЕМИУМ 20МГ Х 30САР DR REDDYS RU
ПРОДУКТ ОМЕ3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE 231903

BATCH LC79234 Manufacturing Date: 11.2023 Expire Date: Годен до 10.2025
СЕРИЯ Дата производства

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.

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)

6,0

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.

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).

ПОДПИННОСТЬ (ВЭЖХ)

Соответствует

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

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 20.12.2023

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

MPX.O.X2.23

Release by/Выпущено Person/

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

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

Р.О. 20.12.23



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, S.A.
Avda. 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 **ОМЕ ПРЕМИУМ 20МГ Х 30САР DR REDDYS RU**
ПРОДУКТ **ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

CODE **231903**

BATCH **LC79234** Manufacturing Date: **11.2023** Expiry Date: **Годен до 10.2025**
СЕРИЯ **LC79234** Дата производства

TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
ОМЕРРАЗОЛЕ 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 хроматографии раствора, должен соответствовать УФ-спектру поглощения основного пика, снятому при хроматографии раствора (раздел «Количественное определение»)	Complies / Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ ВЭЖХ (DAD детектор)		
WATER	Not more than 5.0 %.	1,2 %
ВОДА	Не более 5,0 %	
ОМЕРРАЗОЛЕ ASSAY %	95.0 - 105.0 % of label claim	99,9 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
ОМЕРРАЗОЛЕ ASSAY MG/CAPSULE	19.0 mg/capsule to 21.0 mg/capsule	20,0 mg/cap / МГ/КАПСУЛА
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МГ/КАПСУЛА		
DISSOLUTION ACID STAGE	Not more than 10 % of label claim of C17H19N3O3S (omeprazole) in 120 min	
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.	
РАСТВОРЕНИЕ (Буферная стадия)	Не менее 80 % (Q) от заявленного содержания C17H19N3O3S (омепразола) через 30 мин.	95 %
RELATED SUBSTANCES		
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ		
ОМЕРРАЗОЛЕ CARBOXYLATE	not more than 1.0 %	<0,1 %
Омепразола карбоксилат	Не более 1,0 %	

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 20.12.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *NP 20.12.23*

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

M. D.
20.12.23

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**
ПРОДУКТ ОМЕ ПРЕМИУМ 20МГ X 30САР DR REDDYS RU
ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг
CODE 231903
BATCH LC929234 **Manufacturing Date: 11.2023** **Expire Date: Годен до 10.2025**
СЕРИЯ **Дата производства**
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 °С.

SHELF-LIFE **СРОК ГОДНОСТИ** 2 years 2 года.

 Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг.): 20.12.2023
 (Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *MP 20.12.23*
 Release by/Выпущено Деру Quality Qualified Person/:
 (Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарена González
 Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.


20.12.23

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА****ПРОДУКТ ОМЕ ПРЕМИУМ 20МГ X 30САР DR REDDYS RU**
ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**CODE** 231903**BATCH** LC79234**Manufacturing Date:** 11.2023**Expiry Date:** Годен до 10.2025**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.
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.

УПАКОВКА**Соответствует / 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): 20.12.2023**(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:** *NP 20.12.23***Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:****(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарена González****Manufacturing Site/Производственная площадка:** Laboratorios Liconsa, S.A.
20.12.23



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, S.A.
Avda. 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 **ОМЕ ПРЕМИУМ 20МГ Х 30САР DR REDDYS RU**
ПРОДУКТ **ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

CODE **231903**

ВАТСН **LC79234** Manufacturing Date: **11.2023** Expire Date: **10.2025**
СЕРИЯ Дата производства Годен до

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): 20.12.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: **NP 201223**

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

PA

20.12.23



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

Разрешение на выпуск CERTIFICATE OF COMPLIANCE

ПРОДУКТ : OMEЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

ПРОДУСТ

КОД : 231903

CODE

Market : Russia

номер МА / МА NUMBER : ЛП-006953

СЕРИЯ : LC79234

Дата производства : 11/2023

BATCH

MANUFACTURING DATE

Годен до : 10/2025

Размер серии : 36.720 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 Liconsa 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 Liconsa SA, and where microbiological test is applicable it is performed at Laboratorio Echevarne, SA.


20 12 23

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

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