

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

ПРОДУКТ		ОМЕ ПРЕMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU	
ПРОДУКТ		ОМЕ3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг	
CODE	231903		
BATCH	LC80045		
СЕРИЯ	LC80045	Manufacturing Date: Дата производства	12.2023
		Expire Date: Годен до	11.2025
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. 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.		
ОПИСАНИЕ	Conform / 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.		
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (AV)	10,6		
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 испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).		
ПОДПИННОСТЬ (ВЭЖХ)	Conform / Соответствует		



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuquesa de Henares (Guadalajara), España/Spain
Phone: +34 949 34 97 00
Fax: +34 949 26 68 37

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU			
ПРОДУКТ OME3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг			
CODE КОД	231903		
BATCH СЕРИЯ	LC80045	Manufacturing Date: Дата производства	12.2023
		Expire Date: Годен до	11.2025
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»)		Conform / Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ ВЭЖХ (DAD детектор)			
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		100,9 %
OMEPRAZOLE ASSAY MG/CAPSULE КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МГ/КАПСУЛА	19.0 mg/capsule to 21.0 mg/capsule От 19,0 мг/капсула до 21,0 мг/капсула		20,2 мг/кап
OMEPRAZOLE ASSAY MG/CAPSULE КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МГ/КАПСУЛА	19.0 mg/capsule to 21.0 mg/capsule От 19,0 мг/капсула до 21,0 мг/капсула		Conform / Соответствует
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		0 %
РАСТВОРЕНИЕ (Кислотная стадия)			
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.		97 %
РАСТВОРЕНИЕ (Буферная стадия)			
RELATED SUBSTANCES РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ			Conform / Соответствует

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 27.01.2024
(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.

230124

230124



СЕМО

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ ОМЕ PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU			
ПРОДУКТ ОМЕ3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг			
CODE КОД	231903		
BATCH СЕРИЯ	LC80045	Manufacturing Date: Дата производства	12.2023
		Expire Date: Годен до	11.2025
TEST / ТЕСТ		REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	
		RESULT / РЕЗУЛЬТАТ	
OMEPRAZOLE CARBOXYLATE Омепразола карбоксилат		not more than 1.0 % Не более 1,0 %	<0,1 %
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 %
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (TAMC) Общее число аэробных микроорганизмов		NMT 10 ⁴ 3 CFU/g Не более 1000 КОЕ/г	<10 CFU/г
TOTAL COMBINED YEASTS/MOULD COUNT(TYMC) Общее число дрожжевых и плесневых грибов		NMT 10 ⁴ 2 CFU/g Не более 100 КОЕ/г	<10 CFU/г
Escherichia coli Escherichia coli		Absence/g Отсутствие в 1 г	Conform / Соответствует
LABELING МАРКИРОВКА		According to ND В соответствии с НД.	Conform / 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): 27.01.2024
(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:
Release by/Выпущено Deputy Qualified Person:/
(Signature & Date)/(Подпись/дата) Macarena González
Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.


270124

270124



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuquesa de Henares (Guadalajara), España/Spain
Phone: +34 949 34 97 00
Fax: +34 949 26 68 37

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU	
ПРОДУКТ OME3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг	
CODE КОД	231903
BATCH СЕРИЯ	LC80045
Manufacturing Date: 12.2023 Expire Date: Годен до 11.2025 Дата производства	
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	
Conform / 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): 27.01.2024
(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.

AB 270124

04 270124



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuquesa de Henares (Guadalajara), España/Spain
Phone: +34 949 34 97 00
Fax: +34 949 26 68 37

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU
ПРОДУКТ OME3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE 231903

BATCH LС80045 Manufacturing Date: 12.2023 Expire Date: Годен до 11.2025

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 алюминевой 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): 27.01.2024

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

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

27.01.24

27.01.24

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 : LC80045

Дата производства : 12/2023

BATCH

MANUFACTURING DATE

Годен до : 11/2025

Размер серии : 100.489 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 Эчеваре 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 Laboratorios Echevare, SA.

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



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