



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, 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

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ **ОМЕ ПРЕМИУМ 20МГ X 30САР DR REDDYS RU**
ПРОДУКТ **ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

CODE **231903**

BATCH **LC80104** Manufacturing Date: **01.2024** Expiry Date: **12.2025**
СЕРИЯ **LC80104** Дата производства **01.2024** Годен до **12.2025**

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.

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.

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.

7,9

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.

OMEPRAZOLE IDENTIFICATION (NPLC)

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).

Conforms / Соответствует

ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)

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

Approval date (dd.mm.yyyy)/Дата одобрения (дд.мм.гггг): 25.01.2024

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/Дата) обеспечения качества: *MP 26.01.24*

Release by/Выпущено Derу Quality Person/:

(Signature & Date)/(Подпись/Дата) Масатена Гонзалез

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

MP 26.01.24



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, S.A.

Avenida 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

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

CODE **231903**

BATCH **LC80104** Manufacturing Date: **01.2024** Expiry Date: **12.2025**
СЕРИЯ **LC80104** Дата производства **01.2024** Годен до **12.2025**

TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
ОМЕРАЗОЛЕ 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»)	Comforms / Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ ВЭЖХ (DAD детектор)		
WATER ВОДА	Not more than 5.0 %. Не более 5,0 %	2,0 %
ОМЕРАЗОЛЕ ASSAY % КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	95.0 - 105.0 % of label claim 95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	99,9 %
ОМЕРАЗОЛЕ ASSAY МГ/CAPSULE КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МГ/КАПСУЛА	19.0 mg/capsule to 21.0 mg/capsule От 19,0 мг/капсула до 21,0 мг/капсула	20,0 mg/cap / 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	2 %
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.	95 %
РАСТВОРЕНИЕ (Буферная стадия)		
RELATED SUBSTANCES РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ		
ОМЕРАЗОЛЕ CARBOXYLATE Омепразола карбоксилат	not more than 1.0 % Не более 1,0 %	<0,1 %

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 25.01.2024

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *MP 26.01.24*

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

MP 26.01.24



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, 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

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

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

CODE **231903**

BATCH **LC80104** Manufacturing Date: **01.2024** Expiry Date: **Годен до 12.2025**
СЕРИЯ **LC80104** Дата производства **01.2024** Годен до **12.2025**

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 °С.	.
SHELF-LIFE СРОК ГОДНОСТИ	2 years 2 года.	.

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 25.01.2024

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *MP 26.01.24*

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

MP 26.01.24



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampo
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 **ОМЕ3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

CODE **231903**

BATCH **LC80104** Manufacturing Date: **01.2024** Expiry Date: **12.2025**
СЕРИЯ **LC80104** Дата производства **01.2024** Годен до **12.2025**

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.

УПАКОВКА По 5, 6 или 7 капсул в блистер из алюминиевой фольги Conforms / Соответствует**

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.

Analysis performed according ND

ЛПТ-006953-180122

Анализ проведен по НД:

ЛПТ-006953-180122

Approval date (dd.mm.yyyy)/Дата одобрения (дд.мм.гггг): 25.01.2024

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/Дата) обеспечения качества: *MP 26.01.24*

Release by/Выпущено Person/Qualified Person/:

(Signature & Date)/(Подпись/Дата) Mascarela González

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

MP 26.01.24



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, 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

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

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

CODE 231903

ВАТСН LC80104 Manufacturing Date: 01.2024 Expire Date: Годен до 12.2025
СЕРИЯ Дата производства

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.

--

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 25.01.2024

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *MP 26.01.24*

Release by/Выпущено Person/:

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

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

MP 26.01.24

Разрешение на выпуск CERTIFICATE OF COMPLIANCE

ПРОДУКТ : ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

ПРОДУСТ

КОД : 231903

Market : Russia

CODE

номер МА / МА NUMBER : **ЛП-006953**

СЕРИЯ : LC80104

Дата производства : **01/2024**

BATCH

MANUFACTURING DATE

Годен до : 12/2025

Размер серии : **241.920 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 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.


260124

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

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