



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, 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 ПРЕМИУМ 20МГ Х 30САР DR REDDYS RU**  
ПРОДУКТ **ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

CODE **231903**

BATCH **LC80343**      Manufacturing Date: **01.2024**      Expire Date: **12.2025**  
СЕРИЯ **LC80343**      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.

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.

6,8

**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 (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).

Соответствует

**ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)**

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

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 02.02.2024

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

 02.02.24

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

 02.01.24

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



CHEMO

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

CODE 231903

BATCH LC80343

Manufacturing Date:  
Дата производства

01.2024

Expire Date:  
Годен до

12.2025

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).

ПОДЛИННОСТЬ ВЭЖХ (DAD детектор)

УФ-спектр поглощения основного пика, снятый при хроматографии раствора, должен соответствовать УФ-спектру поглощения основного пика, снятому при хроматографии стандартного раствора (раздел «Количественное определение»)

Conforms / Соответствует

WATER  
ВОДА

Not more than 5,0 %.  
Не более 5,0 %

2,0 %

OMEPRAZOLE ASSAY %  
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

95,0 - 105,0 % of label claim  
95,0 - 105,0 % от заявленного содержания

100,7 %

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

20,1 mg/cap / МГ/КАПСУЛА

DISSOLUTION ACID STAGE

Not more than 10 % of label claim of  
С17Н19Н3О3S (omeprazole) in 120 min

РАСТВОРЕНИЕ (Кислотная стадия)

Не более 10 % от заявленного содержания  
С17Н19Н3О3S (омепразола)  
через 120 мин

0 %

DISSOLUTION BUFFER STAGE

not less than 80 % (Q) of label claim of  
С17Н19Н3О3S (omeprazole) in 30 min.

РАСТВОРЕНИЕ (Буферная стадия)

Не менее 80 % (Q) от заявленного  
содержания С17Н19Н3О3S (омепразола)  
через 30 мин.

98 %

RELATED SUBSTANCES  
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ

OMEPRAZOLE CARBOXYLATE  
Омепразола карбоксилат

not more than 1,0 %  
Не более 1,0 %

<0,1 %

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 02.02.2024

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

Release by/Выпущено Перу Quality Qualified Person/:

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

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

 02.02.24

P.A. Lopez 01.01.24



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, № 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 X 30САР DR REDDYS RU**  
ПРОДУКТ **ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

CODE **231903**

BATCH **LC80343** Manufacturing Date: **01.2024** Expiry Date: **12.2025**  
СЕРИЯ **LC80343** 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.	Complies / 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): 02.02.2024

(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.

  
02.02.24

  
02.02.24



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcamo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcamo  
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 **LC80343**      Manufacturing Date: **01.2024**      Expire Date: **12.2025**  
СЕРИЯ      Дата производства      Годен до

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**
УПАКОВКА		

Analysis performed according ND

ЛПТ-006953-180122

Анализ проведен по НД:

ЛПТ-006953-180122

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 02.02.2024

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

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/

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

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

02.02.24

02.02.24



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 X 30САP DR REDDYS RU**  
ПРОДУКТ **ОМЕ3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

CODE **231903**

ВАТСН **LC80343**      Manufacturing Date: **01.2024**      Expire Date: **12.2025**  
СЕРИЯ **LC80343**      Дата производства **01.2024**      Годен до **12.2025**

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 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): 02.02.2024  
(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/Дата) обеспечения качества:  
Release by/Выпущено Deruty Qualified Person/  
(Signature & Date)/(Подпись/Дата) Масарена Gonzalez  
Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Lisconsa, S.A.

 02.02.24

 02.02.24

## 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 : LC80343**

Дата производства : **01/2024**

BATCH

MANUFACTURING DATE

**Годен до : 12/2025**

Размер серии : **121.536 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.

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



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