

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

PRODUCT OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU		
ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг		
CODE	231903	
КОД	231903	
BATCH	Manufacturing Date:	Expire Date:
СЕРИЯ LC80424	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.	10,8
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).	Conforms / Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).	

CA
09.02.24

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 09.02.2024
 (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.

PA  09.02.24

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

PRODUCT OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU		
ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг		
CODE	231903	
КОД	231903	
BATCH	Manufacturing Date:	Expire Date:
СЕРИЯ LC80424	Дата производства 01.2024	Годен до 12.2025
TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
OMEPRAZOLE IDENTIFICATION HPLC (DAD detector) ПОДЛИННОСТЬ ВЭЖХ (DAD детектор)	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»)	Conforms / Соответствует
WATER	Not more than 5.0 %.	
ВОДА	Не более 5,0 %	1,9 %
OMEPRAZOLE ASSAY %	95.0 - 105.0 % of label claim	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	101,4 %
OMEPRAZOLE ASSAY MG/CAPSULE	19.0 mg/capsule to 21.0 mg/capsule	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МГ/КАПСУЛА	От 19,0 мг/капсула до 21,0 мг/капсула	20,3 мг/кап
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.	96 %
RELATED SUBSTANCES		
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ		.
OMEPRAZOLE CARBOXYLATE	not more than 1.0 %	
Омепразола карбоксилат	Не более 1,0 %	<0,1 %

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 09.02.2024

(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.

CA
09.02.24

PA  090224

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

PRODUCT ПРОДУКТ	OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг		
CODE КОД	231903		
BATCH СЕРИЯ	LC80424	Manufacturing Date: Дата производства	01.2024
		Expire Date: 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 °C.	.	
SHELF-LIFE СРОК ГОДНОСТИ	2 years 2 года.	.	

CA

09.02.24

(Signature)

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 09.02.2024
 (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.

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

PRODUCT OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU			
ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг			
CODE	231903		
КОД	231903		
BATCH	LC80424	Manufacturing Date:	Expire Date:
СЕРИЯ	LC80424	Дата производства	Годен до
		01.2024	12.2025

TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
--------------------	-----------------------------------	---------------------------

PACKAGE	<p>5, 6 or 7 capsules in an aluminum foil blister.</p> <p>2 or 20 blisters of 5 capsules each and a patient information leaflet in a carton.</p> <p>5 or 10 blisters of 6 capsules each and patient information leaflet in a carton.</p> <p>1, 2, 4, 8 or 14 blisters of 7 capsules each and a patient information leaflet in a carton.</p> <p>10 or 14 capsules in PVC-PE-PVDC/Al blister.</p> <p>1, 2, 3, 5, 6, 9 or 10 blisters of 10 capsules each and a patient information leaflet in a carton.</p> <p>1, 2, 3, 4 or 7 blisters of 14 capsules each and a patient information leaflet in a carton.</p>	
УПАКОВКА	<p>По 5, 6 или 7 капсул в блистер из алюминиевой фольги</p> <p>По 2 или 20 блистеров по 5 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p>По 5 или 10 блистеров по 6 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p>По 1, 2, 4, 8 или 14 блистеров по 7 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p>По 10 или 14 капсул в ПВХ-ПЭ-ПВДХ/Алюминиевый блистер.</p> <p>По 1, 2, 3, 5, 6, 9 или 10 блистеров по 10 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p>По 1, 2, 3, 4 или 7 блистеров по 14 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p>	Conforms / Соответствует

Analysis performed according ND
 ЛП-006953-180122
 Анализ проведен по НД:
 ЛП-006953-180122

CA

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 09.02.2024
 (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.

090224

PA [Signature] 090224

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

PRODUCT OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг		
CODE КОД	231903	
BATCH СЕРИЯ	Manufacturing Date: Дата производства	Expire Date: Годен до
LC80424	01.2024	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.

CA

09.02.24

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 09.02.2024

(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.

MA 09.02.24

**Разрешение на выпуск
CERTIFICATE OF COMPLIANCE**

ПРОДУКТ : OMEЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

PRODUCT

КОД : 231903

CODE

СЕРИЯ : LC80424

BATCH

Годен до : 12/2025

EXPIRY DATE

Market : Russia

номер MA / MA NUMBER : **ЛП-006953**

Дата производства : 01/2024

MANUFACTURING DATE

Размер серии : 357.264 UN

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: Macarena González
/ Deputy Qualified Person

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