

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 LC85985	Manufacturing Date: Дата производства 08.2024	Expire Date: Годен до 07.2026
TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	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.	Conform / Соответствует
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (AV) ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (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.	5,8
OMEPRAZOLE IDENTIFICATION (HPLC) ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)	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 испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).	Conform / Соответствует

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 LC85985	Manufacturing Date: Дата производства 08.2024	Expire Date: Годен до 07.2026
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»)	Conform / Соответствует
WATER ВОДА	Not more than 5.0 %. Не более 5,0 %	2,6 %
OMEPRAZOLE ASSAY % КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	95.0 - 105.0 % of label claim 95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	99,5 %
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	19,9 мг/кап
DISSOLUTION ACID STAGE РАСТВОРЕНИЕ (Кислотная стадия)	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 %
DISSOLUTION BUFFER STAGE РАСТВОРЕНИЕ (Буферная стадия)	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 %
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):  31.01.25

(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	LC85985	Manufacturing Date:	08.2024
СЕРИЯ	LC85985	Дата производства	08.2024
		Expire Date:	07.2026
		Годен до	07.2026
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.	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):  31/01/25
 (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	LC85985	Manufacturing Date:	Expire Date:
СЕРИЯ	LC85985	Дата производства	Годен до
		08.2024	07.2026
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 with the control of the first opening (perforation). 5 or 10 blisters of 6 capsules each and patient information leaflet in a carton with the control of the first opening (perforation). 1, 2, 4, 8 or 14 blisters of 7 capsules each and a patient information leaflet in a carton with the control of the opening (perforation). 10, 14 or 15 capsules in PVC-PE-PVDC/Al 1, 2, 3, 5, 6, 9 or 10 blisters of 10 capsules each and a patient information leaflet in a carton with the control of the first opening (perforation). 1, 2, 3, 4 or 7 blisters of 14 capsules each and a patient information leaflet in a carton with the control of the opening (perforation). 2 blisters of 15 capsules each and a patient information leaflet in a carton.		
УПАКОВКА	По 5, 6 или 7 капсул в блистер из алюминиевой фольги. По 2 или 20 блистеров по 5 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация). По 5 или 10 блистеров по 6 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация). По 1, 2, 4, 8 или 14 блистеров по 7 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация). По 10, 14 или 15 капсул в ПВХ-ПЭ-ПВДХ/Алюминиевый блистер. По 1, 2, 3, 5, 6, 9 или 10 блистеров по 10 капсул вместе с инструкцией по		
	Conform / Соответствует		

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

(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 КОД 231903		
BATCH СЕРИЯ LC85985	Manufacturing Date: Дата производства 08.2024	Expire Date: Годен до 07.2026
TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация). По 1, 2, 3, 4 или 7 блистеров по 14 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация). По 2 блистера по 15 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.		
Analysis performed according ND №: ЛП-№(005063)-(ПГ-RU)-020424 Анализ проведен по ИД №: ЛП-№(005063)-(ПГ-RU)-020424		
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):
 (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.

 310125

 310125

**CERTIFICADO DE CONFORMIDAD
CERTIFICATE OF COMPLIANCE**

PRODUCTO : OME3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг

PRODUCT

CÓDIGO : 231903

CODE

LOTE : LC85985

BATCH

FECHA DE CADUCIDAD : 07/2026

EXPIRY DATE

Market : Russia

MA NUMBER : ЛП-NO(005063)-(ПГ-RU)

FECHA DE FABRICACIÓN : 08/2024

MANUFACTURING DATE

CANTIDAD : 239.040 UN

AMOUNT

OMEZ capsules enteric-coated 20mg

Por la presente se certifica que la información aportada es real y precisa. El lote de producto ha sido fabricado, incluidas las fases de acondicionamiento/etiquetado y análisis en el/los lugar/es en conformidad con los requerimientos GMP/NCF vigentes por las autoridades regulatorias locales, de acuerdo a la autorización de comercialización del país importador y a los acuerdos técnicos que pueda haber en vigor, o a las especificaciones de Producto en Investigación Médica.

Los registros de los procesos de fabricación, acondicionamiento y análisis han sido revisados y se encuentran en conformidad con la normativa GMP/NCF.

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 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.



Firma y fecha / Signature&Date: Macarena González
Director Técnico Suplente / Deputy Qualified Person

Manufacturing Authorization: **3414E**
LICONSA GMP Number: **ES/082HVI/23**