

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

PRODUCT	OME PREMIUM 10MG X10CAP OTC DR REDDYS RU		
ПРОДУКТ	ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 10 мг		
CODE	231902		
КОД	231902		
BATCH	LC90526	Manufacturing Date:	Expire Date:
СЕРИЯ	LC90526	Дата производства	01.2025
			Годен до 12.2026
TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ	
APPEARANCE	Hard gelatin capsules No. 4 with green cap and white body containing white to off-white with yellowish tint spherical granules	Conforms / Соответствует	
ОПИСАНИЕ	Твердые желатиновые капсулы размера № 4, с крышечкой зеленого 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»).		

 Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг):  080425

(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 10MG X10CAP OTC DR REDDYS RU ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 10 мг		
CODE 231902 КОД 231902		
BATCH LC90526 СЕРИЯ LC90526	Manufacturing Date: 01.2025 Дата производства 01.2025	Expire Date: 12.2026 Годен до 12.2026
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»)	Conforms / Соответствует
WATER ВОДА	Not more than 5.0 %. Не более 5,0 %	2,5 %
OMEPRAZOLE ASSAY % КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	95.0 - 105.0 % of label claim 95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	101,4 %
OMEPRAZOLE ASSAY MG/CAPSULE КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МГ/КАПСУЛА	9.5 mg/capsule to 10.5 mg/capsule От 9,5 мг/капсула до 10,5 мг/капсула	10,1 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 (омепразола) через 120 мин;	1 %
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.	96 %
RELATED SUBSTANCES РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ		.
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 %

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

(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 10MG X10CAP OTC DR REDDYS RU		
ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 10 мг		
CODE 231902		
BATCH LC90526	Manufacturing Date: 01.2025	Expire Date: 12.2026
СЕРИЯ	Дата производства	Годен до
TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
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.	.

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 10MG X10CAP OTC DR REDDYS RU ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 10 мг		
CODE КОД 231902		
BATCH СЕРИЯ LC90526	Manufacturing Date: Дата производства 01.2025	Expire Date: Годен до 12.2026
TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
PACKAGE УПАКОВКА	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. 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	Conforms / Соответствует

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

PRODUCT ПРОДУКТ	OME PREMIUM 10MG X10CAP OTC DR REDDYS RU ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 10 мг				
CODE КОД	231902				
BATCH СЕРИЯ	LC90526	Manufacturing Date: Дата производства	01.2025	Expire Date: Годен до	12.2026
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)-(РГ-RU)-080824 Анализ проведен по ЛП-№(005063)-(РГ-RU)-080824					
Notes / наблюдения 5 capsules in an aluminum foil blister. 2 blisters of 5 capsules each and a patient information leaflet in a carton. По 5 капсул в блистер из алюминиевой фольги. По 2 блистера по 5 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.					

**Разрешение на выпуск
CERTIFICATE OF COMPLIANCE****ПРОДУКТ : OME3 капсулы кишечнорастворимые 10 мг**

PRODUCT

КОД : 231902

CODE

СЕРИЯ : LC90526

BATCH

Годен до : 12/2026

EXPIRY DATE

номер MA / MA NUMBER : **ЛП-NO(005063)-(ПГ-RU)****Дата производства : 01/2025**

MANUFACTURING DATE

Размер серии : 194.400 UN

BATCH SIZE

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.



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

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