

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	LC90843	Manufacturing Date:	Expire Date:
СЕРИЯ	LC90843	Дата производства	Годен до
		03.2025	02.2027

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 N°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.	7,9
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

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 28.05.25
 (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.

28.05.25

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 LC90843	Manufacturing Date: Дата производства 03.2025	Expire Date: Годен до 02.2027
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 %	1,8 %
OMEPRAZOLE ASSAY % КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	95.0 - 105.0 % of label claim 95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	98,5 %
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	19,7 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	8 %
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.	92 %
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):  28.05.25

(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 ПРОДУКТ	OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг		
CODE КОД	231903		
BATCH СЕРИЯ	LC90843	Manufacturing Date: Дата производства	03.2025
		Expire Date: Годен до	02.2027
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 %	
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (TAMC) Общее число аэробных микроорганизмов	NMT 10 ³ CFU/g Не более 1000 КОЕ/г	<10 CFU/g	
TOTAL COMBINED YEASTS/MOULDS COUNT(TYMC) Общее число дрожжевых и плесневых грибов	NMT 10 ² CFU/g Не более 100 КОЕ/г	<10 CFU/g	
Escherichia coli Escherichia coli	Absence/g Отсутствие в 1 г	Conform / Соответствует	
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):  28.05.25
 (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.

 28.05.25

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

PRODUCT	OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU		
ПРОДУКТ	ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг		
CODE	231903		
КОД			
BATCH	LC90843	Manufacturing Date:	Expire Date:
СЕРИЯ		Дата производства	Годен до
		03.2025	02.2027
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):  28.05.25

(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.

 28.05.25

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 LC90843	Manufacturing Date: Дата производства 03.2025	Expire Date: Годен до 02.2027
TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
Analysis performed according ND ЛП-№(005063)-(РГ-RU)-080824 Анализ проведен по НД ЛП-№(005063)-(РГ-RU)-080824 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. -		
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.