

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product: Omez (Omeprazole), capsules 20 mg | Продукт: Омез® (омепразол), капсулы 20 мг |
| Batch No. / Серия №: B2104570 | Batch Quantity / Объем серии: 1990000 NO |
| AR No / Аналитический отчет №: 2002FP21002505 | Date of Analysis / Дата анализа: 21-12-2021 |
| Mfg. Date: / Дата производства: 12/2021 | Date of Expiry / Годен до: 11/2024 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N015479/01-121120 | |

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|-----|-------------------------------------|--|--|
| 1 | Description / Описание | Hard gelatin transparent capsules of size 2 with a colorless body, pink cap and black marking "OMEZ" on both parts of the capsule. Capsule content - white pellets. / Твердые желатиновые прозрачные капсулы размера 2 с бесцветным корпусом, розовой крышечкой и маркировкой черного цвета «OMEZ» на обеих частях капсулы. Содержимое капсул – гранулы белого цвета. | Hard gelatin transparent capsules of size 2 with a colorless body, pink cap and black marking "OMEZ" on both parts of the capsule. Capsule content - white to off-white pellets. / Твердые желатиновые прозрачные капсулы размера 2 с бесцветным корпусом, розовой крышечкой и маркировкой черного цвета «OMEZ» на обеих частях капсулы. Содержимое капсул – гранулы белого или почти белого цвета. |
| 2 | Identification / Подлинность | | |
| 2a) | By UV / УФ-спектрофотометрия | Complies as prescribed/ Соответствует требованиям | UV-absorption spectra of both test and standard solutions of omeprazole in the range 230 to 350 nm should exhibit maxima at the same wavelength. / УФ - спектры поглощения растворов препарата и стандартного образца омепразола в области от 230 до 350 нм должны иметь максимумы при одной и той же длине волны. |

| | |
|---|---|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
|---|---|

WI-GLOB-QA-0669-1.0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product: Omez (Omeprazole), capsules 20 mg | Продукт: Омез® (омепразол), капсулы 20 мг |
| Batch No. / Серия №: B2104570 | Batch Quantity / Объем серии: 1990000 NO |
| AR No / Аналитический отчет №: 2002FP21002505 | Date of Analysis / Дата анализа: 21-12-2021 |
| Mfg. Date: / Дата производства: 12/2021 | Date of Expiry / Годен до: 11/2024 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N015479/01-121120 | |

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|-----|---|--|---|
| 2b) | By HPLC Or UPLC/UFLC ВЭЖХ или СВЭЖХ/ВСЖХ | Complies as prescribed/ Соответствует требованиям | The retention time of main peak in the chromatogram of test solution should correspond to the retention time of main peak in the chromatogram of omeprazole reference standard solution (section "Assay"). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца омепразола (раздел «Количественное определение»). |
| 3 | Average net fill weight / Средняя масса содержимого капсул | 267.9 mg / 267,9 мг | 270.0 mg ± 5.0 % (Between 256.5 mg and 283.5 mg) / 270,0 мг ± 5,0 % (256,5 мг - 283,5 мг) |
| 4 | Water / Вода | 0.9% w/w / 0,9% | Not more than 3.0% / Не более 3,0 % |
| 5 | Uniformity of dosage units / Однородность дозирования | 2.7 / 2,7 | Acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть менее или равен 15,0. |
| 6 | Dissolution / Растворение | 0%, 0%, 0%, 0%, 0%, 1% 93%, 93%, 95%, 96%, 96%, 95% | In 0.1 M hydrochloric acid solution - not more than 10 % of C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (omeprazole) is dissolved after 2 h / В 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты - не более 10 % C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (омепразол) через 2 ч. In pH 6.8 buffer - not less than 75 % (Q) of C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (omeprazole) is dissolved after 30 min / В буфере pH 6,8 - не менее 75 % (Q) C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (омепразол) через 30 мин. |

Remarks : The Product conforms to ND/

Примечание: Продукт соответствует требованиям НД

Conclusion : APPROVED /

Заключение: ОДОБРЕНО

WI-GLOB-QA-0669-1.0

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

| | |
|---|--|
| Product: Omez (Omeprazole), capsules 20 mg | Продукт: Омес® (омепразол), капсулы 20 мг |
| Batch No. / Серия №: B2104570 | Batch Quantity / Объем серии: 1990000 NO |
| AR No / Аналитический отчет №: 2002FP21002505 | Date of Analysis / Дата анализа: 21-12-2021 |
| Mfg. Date: / Дата производства: 12/2021 | Date of Expiry / Годен до: 11/2024 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N015479/01-121120 | |

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|----|---|--|--|
| 7 | Related substances / Посторонние примеси | | |
| | Any individual unidentified impurity / Любая единичная неидентифицированная примесь | 0.04% / 0,04% | Not more than 0.5 % / Не более 0,5 % |
| | Total impurities / Сумма примесей | 0.1% / 0,1% | Not more than 2.0 % / Не более 2,0 % |
| 8 | Assay / Количественное определение | 19.8 mg / 19,8 мг (98.8% / 98,8%) | 18.0 mg to 22.0 mg of C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (omeprazole) in capsule (90.0 to 110.0 % of label claim). / От 18,0 мг до 22,0 мг C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S (омепразол) в капсуле (от 90,0 до 110,0 % от номинального содержания). |
| 9 | Microbial limits / Микробиологическая чистота | | |
| | a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов | Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г | Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г |
| | b) Total Combined Yeasts and Mould Count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов | Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г | Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г |
| | c) E. coli | Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г | Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г |
| 10 | Packaging / Упаковка | 10 capsules in an aluminum strip. 3 strips and patient information leaflet in a carton pack. / По 10 капсул в алюминиевом стрипе. По 3 стрипа с инструкцией по применению в пачку картонную. | 10 capsules in an aluminum strip or PA/AL/PVC // aluminum blister. 3 strips or 3 blisters and patient information leaflet in a carton pack. / По 10 капсул в алюминиевом стрипе или в ПА/АЛ/ПВХ // алюминиевом блистере. По 3 стрипа или по 3 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную. |

| | |
|---|---|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
|---|---|

WI-GLOB-QA-0669-1.0

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**


| | |
|---|--|
| Product: Omez (Omeprazole), capsules 20 mg | Продукт: Омез® (омепразол), капсулы 20 мг |
| Batch No. / Серия №: B2104570 | Batch Quantity / Объем серии: 1990000 NO |
| AR No / Аналитический отчет №: 2002FP21002505 | Date of Analysis / Дата анализа: 21-12-2021 |
| Mfg. Date: / Дата производства: 12/2021 | Date of Expiry / Годен до: 11/2024 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N015479/01-121120 | |

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|----|---------------------------------------|--|-----------------------|
| 11 | Labeling / Маркировка | According to ND / В соответствии с НД | |
| 12 | Storage conditions / Условия хранения | At temperature below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C. | |
| 13 | Shelf life / Срок годности | 3 years / 3 года | |

Uncontrolled Copy

| | |
|---|---|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
|---|---|

WI-GLOB-QA-0669-1.0

| ELECTRONIC SIGNATURES | | Dr.Reddy's  | |
|-------------------------------|---------------------------------|--|-------------|
| Title | B2104570 | | |
| Document No. - Version | QUA-FT02-1043 - 1.0, CURRENT | Approved Date | 28-Dec-2021 |

| Intention | Employee ID | User Name | Date (IST) |
|-------------------------------|-------------|--------------------|------------------------|
| Prepared By | P00021162 | Latha Dasi | 28/12/2021 10:28:56 |
| Revisado por / reviewed by | P00009295 | C.Ajay Kumar Reddy | 28/12/2021 12:31:21 |
| Approved By QA | P00019846 | K Narayana Swamy | 28/12/2021 14:30:45 |

Uncontrolled Copy