
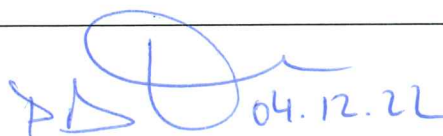


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

PRODUCT ПРОДУКТ	OME PREMIUM 40MG X 30CAP DR REDDYS RU ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 40 мг	
CODE КОД	237303	
BATCH СЕРИЯ	LC70935	Manufacturing Date: Дата производства 09.2022 Expire Date: Годен до 08.2024
TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	Hard gelatin capsules No. 3 with white cap and grey body containing white to off-white with yellowish tint spherical granules. Твердые желатиновые капсулы размера № 3, с крышечкой белого цвета и корпусом серого цвета, содержащие сферические гранулы от белого до почти белого с желтоватым оттенком цвета.	 Conforms / 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.	 5,3
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»).	 Conforms / Соответствует
		

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 02.12.2022
 (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 40MG X 30CAP DR REDDYS RU		
ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 40 мг		
CODE	237303	
КОД	237303	
BATCH	Manufacturing Date:	Expire Date:
СЕРИЯ LC70935	Дата производства 09.2022	Годен до 08.2024
TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
ОМЕПРАЗОЛЕ 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 %	1,8 %
ОМЕПРАЗОЛЕ ASSAY %	95.0 - 105.0 % of label claim	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	98,0 %
ОМЕПРАЗОЛЕ ASSAY MG/CAPSULE	38.0 mg/capsule to 42.0 mg/capsule	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МГ/КАПСУЛА	От 38,0 мг/капсула до 42,0 мг/капсула	39,2 mg/cap / МГ/КАПСУЛА
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;	1 %
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		
ОМЕПРАЗОЛЕ CARBOXYLATE	not more than 1.0 %	
Омепразола карбоксилат	Не более 1,0 %	<0,1 %
<i>SPP 04/12/22</i>		

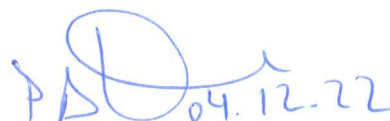
Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 02.12.2022

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:


Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

(Signature & Date)/(Подпись/дата) Macarena González

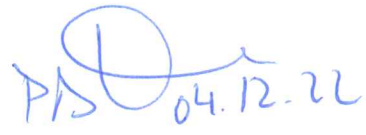
Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.



**CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

PRODUCT ПРОДУКТ	OME PREMIUM 40MG X 30CAP DR REDDYS RU ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 40 мг		
CODE КОД	237303		
BATCH СЕРИЯ	LC70935	Manufacturing Date: Дата производства	09.2022
		Expire Date: Годен до	08.2024
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	Not more than 1000 CFU/g Не более 1000 КОЕ/г	<10 %	
TOTAL COMBINED YEASTS/MOULDS COUNT(TYMC) Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Not more than 100 CFU/g Не более 100 КОЕ/г	<10 %	
Escherichia coli Escherichia coli	Absence/g Отсутствие в 1 г	Conforms / Соответствует	
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): 02.12.2022
 (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 40MG X 30CAP DR REDDYS RU		
ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 40 мг		
CODE	КОД 237303	
BATCH	Manufacturing Date:	Expire Date:
СЕРИЯ LC70935	Дата производства 09.2022	Годен до 08.2024
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**
<p>Analysis performed according ND ЛП-006953-180122 Анализ проведен по НД: ЛП-006953-180122</p> <p style="text-align: center;"><i>SFF 04/2022</i></p>		

PD 04.12.22

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

PRODUCT ПРОДУКТ	OME PREMIUM 40MG X 30CAP DR REDDYS RU ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 40 мг				
CODE КОД	237303				
BATCH СЕРИЯ	LC70935	Manufacturing Date: Дата производства	09.2022	Expire Date: Годен до	08.2024
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.

SJK 04/12/22

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 02.12.2022
(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.

P. A. D. 04.12.22

**Разрешение на выпуск
CERTIFICATE OF COMPLIANCE**

ПРОДУКТ : ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 40 мг

PRODUCT

КОД : 237303

CODE

СЕРИЯ : LC70935

BATCH

Годен до : 08/2024

EXPIRY DATE

номер MA / MA NUMBER : **ЛП-006953**

Дата производства : 09/2022

MANUFACTURING DATE

Размер серии : 119.395 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.



04.12.22

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

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