

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	LC74181	Manufacturing Date: Дата производства	02.2023
		Expire Date: Годен до	01.2025
TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ	
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	Hard gelatin capsules No. 4 with green cap and white body containing white to off-white with yellowish tint spherical granules 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.	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.	10,6	
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	

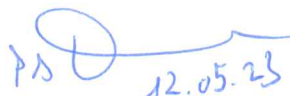
Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 12.05.2023
 (Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:
 Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/
 (Signature & Date)/(Подпись/дата) Macarena González
 Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios 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 LC74181 СЕРИЯ LC74181	Manufacturing Date: 02.2023 Дата производства 02.2023	Expire Date: 01.2025 Годен до 01.2025
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 ВОДА	Not more than 5.0 %. Не более 5,0 %	2,3 %
ОМЕПРАЗОЛЕ ASSAY % КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	95.0 - 105.0 % of label claim 95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	96,9 %
ОМЕПРАЗОЛЕ 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	9,7 mg/cap / МГ/КАПСУЛА
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;	2 %
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.	98 %
RELATED SUBSTANCES РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ		.
ОМЕПРАЗОЛЕ 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 %

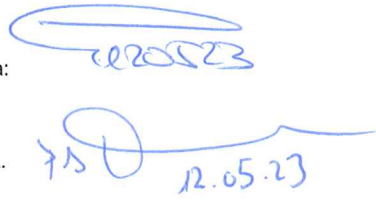
Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 12.05.2023
 (Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:
 Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/
 (Signature & Date)/(Подпись/дата) Macarena González
 Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

PRODUCT OME PREMIUM 10MG X10CAP OTC DR REDDYS RU		
ПРОДУКТ ОМЕ3 капсулы кишечнорастворимые 10 мг		
CODE	231902	
КОД	231902	
BATCH	Manufacturing Date:	Expire Date:
СЕРИЯ LC74181	Дата производства 02.2023	Годен до 01.2025
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.	.

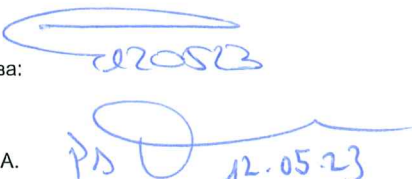
Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 12.05.2023
 (Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:
 Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/
 (Signature & Date)/(Подпись/дата) Macarena González
 Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.



**CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

PRODUCT OME PREMIUM 10MG X10CAP OTC DR REDDYS RU		
ПРОДУКТ ОМЕ3 капсулы кишечнорастворимые 10 мг		
CODE	231902	
КОД	231902	
BATCH	Manufacturing Date:	Expire Date:
СЕРИЯ LC74181	Дата производства 02.2023	Годен до 01.2025
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>		

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 12.05.2023
 (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.



Handwritten signatures and dates: 12.05.23

**Разрешение на выпуск
CERTIFICATE OF COMPLIANCE**

ПРОДУКТ : ОМЕ3 капсулы кишечнорастворимые 10 мг

PRODUCT

КОД : 231902

CODE

номер MA / MA NUMBER : **ЛП-006953**

СЕРИЯ : LC74181

Дата производства : 02/2023

BATCH

MANUFACTURING DATE

Годен до : 01/2025

Размер серии : 116.640 UN

EXPIRY DATE

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.

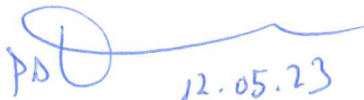
Записи по обработке, упаковке и анализу партии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

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.



12.05.23

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

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




Ref.utilización lotes
Anál.descendente

Material: 231902
Ce.: LIE1
Lote: LC74181

Explotar traspasos
Desglose también ctd.= 0

Anál.descendente

	Material	Txt.breve mat.	Lote	Cantidad	Unidad	Tipo	Nombre	Nombre		
└─	LC74181	231902	OME PREMIUM 10MG X10CAP OTC DR REDDYS RU			C				
└─	└─	202312002554	231902	OME PREMIUM 10MG X10CAP OTC DR REDDYS RU	116.640	UN	A			
└─	└─	└─	23001482	587380	FB OME PREMIUM 10X10CAP OTC DR REDDYS RU	23001482	105.750	UN C		
└─	└─	└─	23006578	587380	FB OME PREMIUM 10X10CAP OTC DR REDDYS RU	23006578	6.900	UN C		
└─	└─	└─	179.306	587380	FB OME PREMIUM 10X10CAP OTC DR REDDYS RU	179.306	5.000	UN C		
└─	└─	└─	LOT587244	587244	ET AGREGACION PALET BLANCO MATE 100X150	LOT587244	25	UN C		
└─	└─	└─	LOT587243	587243	ET AGREGACION CAJA BLANCO MATE 100X200	LOT587243	410	UN C		
└─	└─	└─	23001902	568035	FO SE OME PREMIUM 10MG OTC DR REDDYS RU	23001902	4.975	M C		
└─	└─	└─	22006890	568035	FO SE OME PREMIUM 10MG OTC DR REDDYS RU	22006890	1.325	M C		
└─	└─	└─	105803	568034	LF OME PREMIUM 10-20-40 MG DR REDDYS RU	105803	120.250	UN C		
└─	└─	└─	LOT514012	514012	CAJA F1 (415 X 345 X 276)	LOT514012	420	UN C		
└─	└─	└─	23003745	511921	AL FORMACION ALVEOLOS - 262MM	23003745	6.000	M C		
└─	└─	└─	LOT508399	508399	PALET EUR MADERA NUEVO EPAL	LOT508399	23	UN C		
└─	└─	└─	LOT505114	505114	ESQUINERA MODELO 401	LOT505114	126	UN C		
└─	└─	└─	2300002	231928	CAP PELL OME PREMIUM H 10MG N°4 25MM	2300002	1.453.100	UN C		
└─	└─	└─	202313000262	231928	CAP PELL OME PREMIUM H 10MG N°4 25MM	2300002	13.557.100	UN A		
└─	└─	└─	└─	23003173	567392	CAP N°4 BLANCO/VERDE	23003173	13.800.000	UN C	
└─	└─	└─	└─	LOT505117	505117	BOLSA DESHIDR/DESECANTE 250G	LOT505117	215	UN C	
└─	└─	└─	└─	LOT505116	505116	BOLSA POLIET NEGRA 55X100 CM - 100µ	LOT505116	215	UN C	
└─	└─	└─	└─	23003294	505115	BOLSA POLIET TRANSP 55X100 CM - 100µ	23003294	215	UN C	
└─	└─	└─	└─	BIDONES06	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	BIDONES06	215	UN C	
└─	└─	└─	└─	OP523009	231895	PELLETS OMEPRAZOL PREMIUM H 1000KG	OP523009	600	KG C	
└─	└─	└─	202311000685	231895	PELLETS OMEPRAZOL PREMIUM H 1000KG	OP523009	868,950	KG A		
└─	└─	└─	└─	22012935	803957	HIDROXIDO DE MAGNESIO 10% ALM MAIZ	22012935	42,942	KG C	
└─	└─	└─	└─	23001056	803327	PELLETS NEUTROS 0,600 - 0,710 MM	23001056	164,380	KG C	
└─	└─	└─	└─	22018116	800265	ALMIDÓN GLICOLATO SODICO PRIMOJEL	22018116	61,334	KG C	
└─	└─	└─	└─	22015660	800224	TALCO	22015660	56,186	KG C	
└─	└─	└─	└─	23000521	800137	MANITOL	23000521	61,328	KG C	
└─	└─	└─	└─	22017749	800076	HPMC EP-JP TIPO 2910	22017749	141,808	KG C	
└─	└─	└─	└─	22017747	800076	HPMC EP-JP TIPO 2910	22017747	29,934	KG C	
└─	└─	└─	└─	22011041	800047	LAURIL SULFATO DE SODIO EP	22011041	2,453	KG C	
└─	└─	└─	└─	22014174	800046	FOSFATO DISODICO	22014174	7,362	KG C	
└─	└─	└─	└─	22016287	800046	FOSFATO DISODICO	22016287	2,455	KG C	
└─	└─	└─	└─	22017397	800013	POLISORBATO 80 (TWEEN 80)	22017397	7,116	KG C	
└─	└─	└─	└─	23001480	800012	RENEX PEG (POLIETILENGLICOL 6000)	23001480	21,586	KG C	
└─	└─	└─	└─	23000022	800006	EUDRAGIT L30 D55 - DISP DE POLIACRIL 30%	23000022	470,233	KG C	
└─	└─	└─	└─	22017512	800005	DIOXIDO DE TITANIO	22017512	14,726	KG C	
└─	└─	└─	└─	└─	LOT505117	505117	BOLSA DESHIDR/DESECANTE 250G	LOT505117	40	UN C
└─	└─	└─	└─	└─	LOT505116	505116	BOLSA POLIET NEGRA 55X100 CM - 100µ	LOT505116	40	UN C
└─	└─	└─	└─	└─	LOT505115	505115	BOLSA POLIET TRANSP 55X100 CM - 100µ	LOT505115	68	UN C

		Material	Txt.breve mat.	Lote	Cantidad	Unidad	Tipo	Nombre	Nombre
├─		BIDONES06	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	BIDONES06	40	UN	C	
├─		23002844	102789	OMEPRAZOL (H) MICRONIZADO	23002844	238,460	KG	C	
├─		23002932	102789	OMEPRAZOL (H) MICRONIZADO	23002932	6,882	KG	C	