



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuquesa de Henares (Guadalajara), España/Spain
Phone: +34 949 34 97 00
Fax: +34 949 26 68 37

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

ПРОДУКТ **ОМЕ ПРЕМИУМ 40МГ X 30САР DR REDDYS RU**
ПРОДУКТ **ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 40 мг**

CODE **237303**

BATCH **LC78481** Manufacturing Date: **10.2023** Expiry Date: **Годен до 09.2025**
СЕРИЯ Дата производства

TEST / ТЕСТ REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ RESULT / РЕЗУЛЬТАТ

APPEARANCE Hard gelatin capsules No. 3 with white cap and grey body containing white to off-white with yellowish tint spherical granules.

ОПИСАНИЕ 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. Conform / Соответствует

UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (AV) AV accepted for 10 capsules should not be more than 15.0 %.

ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (AV) 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.

ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (AV) 5,9

OMEPRAZOLE IDENTIFICATION (NPLC) 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).

ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ) Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого 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): 15.11.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *MP 15.11.23*

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

MP 15.11.23



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, S.A.

Avda. Miralcampro, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampro
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España/Spain
Phone: +34 949 34 97 00
Fax: +34 949 26 68 37

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

ПРОДУКТ **ОМЕ ПРЕМИУМ 40МГ X 30САР DR REDDYS RU**
ПРОДУКТ **ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 40 мг**

CODE **237303**

BATCH **LC78481**
СЕРИЯ **LC78481**

Manufacturing Date:
Дата производства

10.2023

Expire Date:
Годен до **09.2025**

TEST / ТЕСТ

REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ

RESULT / РЕЗУЛЬТАТ

ОМЕРГАЗОЛЕ IDENTIFICATION НРЛС (DAD detector)
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).

ПОДЛИННОСТЬ ВЭЖХ (DAD детектор)

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»)

Comforms / Соответствует

WATER
ВОДА
Not more than 5.0 %.
Не более 5,0 %

1,9 %

ОМЕРГАЗОЛЕ ASSAY %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ
95.0 - 105.0 % of label claim
95,0 - 105,0 % от заявленного содержания

101,7 %

ОМЕРГАЗОЛЕ ASSAY МГ/КАПСУЛЕ
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ
МГ/КАПСУЛА
38.0 mg/capsule to 42.0 mg/capsule
От 38,0 мг/капсула до 42,0 мг/капсула

40,7 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 C17H19N3O3S (омепразола) через 120 мин;

0 %

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

ОМЕРГАЗОЛЕ CARBOXYLATE
Омепразола карбоксилат
not more than 1.0 %
Не более 1,0 %

<0,1 %

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг.): 15.11.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *MR AS. M. 23*

Release by/Выпущено Держу Qualified Person/:

(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарена González
Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Lisconsa, S.A.

PA AS 1122



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, S.A.

Avda. Miralcampro, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampro
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España/Spain
Phone: +34 949 34 97 00
Fax: +34 949 26 68 37

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

ПРОДУКТ **OME PREMIUM 40MG X 30CAP DR REDDYS RU**
ПРОДУКТ **ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 40 мг**

CODE **237303**

BATCH **LC78481**

Manufacturing Date: **10.2023**
Дата производства

Expire Date: **09.2025**
Годен до

TEST / ТЕСТ

REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ

RESULT / РЕЗУЛЬТАТ

IMPURITY F **not more than 0.2 %**
Примесь F **Не более 0,2 %** **<0,1 %**

IMPURITY G **not more than 0.2 %**
Примесь G **Не более 0,2 %** **<0,1 %**

ANY INDIVIDUAL UNIDENTIFIED
IMPURITY **not more than 0.2 %**
Любая единичная
неидентифицированная примесь **Не более 0,2 %** **<0,1 %**

TOTAL IMPURITIES **not more than 2.0 %**
Сумма примесей **Не более 2,0 %** **0,1 %**

TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT
(TAMC) **Not more than 1000 CFU/g**
Общее число аэробных
микроорганизмов **Не более 1000 КОЕ/г** **<10 CFU/г**

TOTAL COMBINED YEAST/MOULD
COUNT(TYMC) **Not more than 100 CFU/g**
Общее число дрожжевых и плесневых
грибов **Не более 100 КОЕ/г** **<10 CFU/г**

Escherichia coli **Absence/g**
Escherichia coli **Отсутствие в 1 г** **Conforms / Соответствует**

LABELLING **According to ND**
МАРКИРОВКА **В соответствии с НД.** **Conforms / Соответствует**

STORAGE **Below 25 °C**
ХРАНЕНИЕ **При температуре не выше 25 °C.** **.**

SHELF-LIFE **2 years**
СРОК ГОДНОСТИ **2 года.** **.**

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 15.11.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *MP 15.11.23*
Release by/Выпущено Deruly Qualified Person/:

(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарена Gonzalez
Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Lisconsa, S.A.

MP 15.11.23



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, S.A.

Avda. Miralcampro, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampro
19200 Azuduesa de Henares (Guadalajara), España/Spain
Phone: +34 949 34 97 00
Fax: +34 949 26 68 37

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

ПРОДУКТ **ОМЕ ПРЕМИУМ 40МГ X 30САР DR REDDYS RU**
ПРОДУКТ **ОМЕ3 капсулы кишечнорастворимые 40 мг**

CODE
КОД **237303**

BATCH
СЕРИЯ **LC78481**

Manufacturing Date:
Дата производства **10.2023**

Expiry Date:
Годен до **09.2025**

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.
5 or 10 blisters of 6 capsules each and patient information leaflet in a carton.
1, 2, 4, 8 or 14 blisters of 7 capsules each and a patient information leaflet in a carton.
10 or 14 capsules in PVC-PE/PVDC/Al blister.
1, 2, 3, 5, 6, 9 or 10 blisters of 10 capsules each and a patient information leaflet in a carton.
1, 2, 3, 4 or 7 blisters of 14 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 применению в пачку картонную.
По 5 или 10 блистеров по 6 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
По 1, 2, 4, 8 или 14 блистеров по 7 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
По 10 или 14 капсул в ПВХ-ПЭ-ПВДХ/Алюминиевый блистер.
По 1, 2, 3, 5, 6, 9 или 10 блистеров по 10 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
По 1, 2, 3, 4 или 7 блистеров по 14 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

УПАКОВКА

Complies / Соответствует**

Analysis performed according ND

ЛП-006953-180122

Анализ проведен по НД:

ЛП-006953-180122

Approval date (dd.mm.yyyy)/Дата одобрения (дд.мм.гггг): 15.11.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *MP AS. M. 23*

Release by/Выпущено Deruly Qualified Person/:

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

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

MP AS. M. 23



СИЕМО

LABORATORIOS LISCONSA, S.A.

Avda. Miralcampro, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampro
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España/Spain
Phone: +34 949 34 97 00
Fax: +34 949 26 68 37

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

ПРОДУКТ **ОМЕ ПРЕМИУМ 40МГ Х 30САР DR REDDYS RU**
ПРОДУКТ **ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 40 мг**

CODE **237303**

ВАТСН **LC78481** Manufacturing Date: **10.2023** Expiry Date: **09.2025**
СЕРИЯ **LC78481** Дата производства **10.2023** Годен до **09.2025**

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.

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 15.11.2023

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *MR 15.11.23*

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарена Gonzalez

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

MR 15.11.23

Разрешение на выпуск CERTIFICATE OF COMPLIANCE

ПРОДУКТ : ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 40 мг

PRODUCT

КОД : 237303

CODE

СЕРИЯ : LC78481

BATCH

Годен до : 09/2025

EXPIRY DATE

номер МА / MA NUMBER : **ЛП-006953**

Дата производства : **10/2023**

MANUFACTURING DATE

Размер серии : **86.048 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 Лабораториос 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.


15.11.23

Подпись и дата / Signature&Date: Масарена Гонзалез
/ Deputy Qualified Person

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