



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 20МГ Х 30САР DR REDDYS RU
ПРОДУКТ ОМЕ3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE 231903

BATCH LС78790 Manufacturing Date: 10.2023 Expire Date: Годен до 09.2025
СЕРИЯ Дата производства

TEST / ТЕСТ REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ RESULT / РЕЗУЛЬТАТ

APPEARANCE Hard gelatin capsules No.4 with blue cap and white body containing white to off-white with yellowish tint spherical granules.

ОПИСАНИЕ Твердые желатиновые капсулы размера №4, с крышечкой синего цвета и корпусом белого цвета, содержащие сферические гранулы от белого до почти белого с желтоватым оттенком цвета. Conforms / 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. 9,7
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.

OMEPRAZOLE IDENTIFICATION (HPLC) 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 «Колличественное определение»).

ПОДПИСАННОСТЬ (ВЭЖХ)

Conforms / Соответствует

Approval date (dd.mm.yyyy)/Дата одобрения (дд.мм.гггг): 01.12.2023

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

Release by/Выпущено Deruly Qualified Person/

(Signature & Date)/(Подпись/Дата) Масатена Гонзалез

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



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 20МГ Х 30САР DR REDDYS RU
ПРОДУКТ ОМЕ3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

CODE 231903

BATCH SERIA LC78790

**Manufacturing Date:
Дата производства**

10.2023

**Expire Date:
Годен до** **09.2025**

TEST / ТЕСТ

REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ

RESULT / РЕЗУЛЬТАТ

OMEPRAZOLE IDENTIFICATION HPLC (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 %

2,3 %

**OMEPRAZOLE ASSAY %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ**

95.0 - 105.0 % of label claim
95,0 - 105,0 % от заявленного содержания

101,6 %

**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

20,3 mg/cap / МГ/КАПСУЛА

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.

102 %

**RELATED SUBSTANCES
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ**

**OMEPRAZOLE 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 %

**IMPURITY G
Примесь G**

not more than 0.2 %
Не более 0,2 %

<0,1 %

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 01.12.2023

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

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масатена Гонзалез

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



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, № 7, Pol. Ind. Miralcampo
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 20МГ Х 30САР DR REDDYS RU**
ПРОДУКТ **ОМЕ3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

CODE **231903**

BATCH **LC78790**

Manufacturing Date:
Дата производства

10.2023

Expire Date:
Годен до

09.2025

TEST / ТЕСТ

REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ

RESULT / РЕЗУЛЬТАТ

ANY INDIVIDUAL UNIDENTIFIED

not more than 0.2 %

IMPURITY

Любая единичная

Не более 0,2 %

неидентифицированная примесь

<0,1 %

TOTAL IMPURITIES

not more than 2.0 %

Сумма примесей

Не более 2,0 %

0,1 %

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): 01.12.2023

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

Release by/Выпущено Person/:

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

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



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, № 7, Pol. Ind. Miralcampo
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 20MG X 30CAP DR REDDYS RU
ПРОДУКТ OME3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE 231903

BATCH LC78790

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.

УПАКОВКА

По 5, 6 или 7 капсул в блистер из

Соответствует**

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.

Analysis performed according ND

ЛП-006953-180122

Анализ проведен по НД:

ЛП-006953-180122

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (ДД.ММ.ГГГГ): 01.12.2023
(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:
Release by/Выпущено Person/Qualified Person/
(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарена González
Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.



СНЕМО

LABORATORIOS LISCONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampo
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 20МГ Х 30САР DR REDDYS RU
ПРОДУКТ ОМЕ3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

CODE 231903

ВАТСН LC78790 Manufacturing Date: **10.2023** Expire Date: **09.2025**
СЕРИЯ Дата производства: Годен до

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): 01.12.2023

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

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

14

Разрешение на выпуск CERTIFICATE OF COMPLIANCE

ПРОДУКТ : ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

ПРОДУСТ

КОД : 231903

Market : Russia

CODE

номер МА / МА NUMBER : **ЛП-006953**

СЕРИЯ : LC78790

Дата производства : **10/2023**

BATCH

MANUFACTURING DATE

Годен до : 09/2025

Размер серии : **336.528 UN**

EXPIRY DATE

BATCH SIZE

OMEZ capsules enteric-coated 20mg

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.

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



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