



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, 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 X 30САР DR REDDYS RU
ПРОДУКТ ОМЕ3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE КОД	231903
BATCH СЕРИЯ	LC79251
	Manufacturing Date: 10.2023
	Дата производства
	Expire Date: 09.2025
	Годен до

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 ascertained 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.	
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (AV)	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.	7.9

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).	
ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)	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): 21.12.2023
(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: NP 221223
Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:
(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарела González
Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, 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 20МГ X 30САР DR REDDYS RU
ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE 231903

BATCH LC79251

Manufacturing Date:
Дата производства

10.2023

Expire Date:
Годен до

09.2025

TEST / ТЕСТ

REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ

RESULT / РЕЗУЛЬТАТ

ОМЕРАЗОЛЕ 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).
УФ-спектр поглощения основного пика, снятый при хроматографии раствора, должен соответствовать УФ-спектру поглощения

ПОДЛИННОСТЬ ВЭЖХ (DAD детектор)

Conforms / Соответствует

основного пика, снятому при хроматографии раствора (раздел «Количественное определение»)

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

2.3 %

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

99.4 %

ОМЕРАЗОЛЕ ASSAY MG/CAPSULE
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ
MG/CAPSULE
19.0 mg/capsule to 21.0 mg/capsule
От 19,0 мг/капсула до 21,0 мг/капсула

19.9 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.

88 %

RELATED SUBSTANCES
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ
ОМЕРАЗОЛЕ CARBOXYLATE
Омепразола карбоксилат
not more than 1.0 %
Не более 1,0 %

<0,1 %

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 21.12.2023

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

№ 2.212.23

Release by/Выпущено Перу Quality Person:

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

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

№ 021225



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, 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 X 30САР DR REDDYS RU**
ПРОДУКТ **ОМЕ3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

CODE **231903**

BATCH **LC79251** Manufacturing Date: **10.2023** Expire Date: **Годен до 09.2025**
СЕРИЯ **LC79251** Дата производства **10.2023** Годен до **09.2025**

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 %

LABELLING 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): 21.12.2023
(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/Дата) обеспечения качества: *NP 221223*
Release by/Выпущено Деру Quality Person: *MP 221223*
(Signature & Date)/(Подпись/Дата) Масатела González
Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, 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
КОД 231903

BATCH
СЕРИЯ LC79251

Manufacturing Date: 10.2023 Expiry Date: Годен до 09.2025
Дата производства

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 алюминивой 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/Алюминивый 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.

Conforms / 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): 21.12.2023

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

M¹² 12-12-23

Release by/Выпущено Перу Quality Person/:

(Signature & Date)/(Подпись/Дата) Mesarena González

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

M¹² 22-12-23



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, 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 20МГ Х 30САР ДР REDDYS RU
ПРОДУКТ ОМЕ3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE 231903

ВАТШН LC79251 Manufacturing Date: 10.2023 Expiry Date: Годен до 09.2025
СЕРИЯ Дата производства

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): 21.12.2023

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

NP221223

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

NP22.1223



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

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

Разрешение на выпуск CERTIFICATE OF COMPLIANCE

ПРОДУКТ : ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

ПРОДУСТ

КОД : 231903

CODE

СЕРИЯ : LC79251

BATCH

Годен до : 09/2025

EXPIRY DATE

Market : Russia

номер МА / MA NUMBER : ЛП-006953

Дата производства : 10/2023

MANUFACTURING DATE

Размер серии : 10.944 UN

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 Эчеварре 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 Echevarre, SA.

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

M. Masarena Gonzalez
10/22.2023

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