



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 **ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

CODE **231903**

BATCH **LC79482**

Manufacturing Date:
Дата производства

11.2023

Expiry Date:
Годен до

10.2025

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.

Соответствует

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.

UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (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.

7,4

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.

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).

Соответствует

ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)

Время удерживания основного
пика на хроматограмме испытуемого
раствора должно соответствовать
времени удерживания основного пика
на хроматограмме стандартного раствора
(раздел «Количественное определение»).

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 04.01.2024

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

Release by/Выпущено Дерулу Qualified Person/:

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

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


04.01.24


04.01.24



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, 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 20MG X 30CAP DR REDDYS RU
ПРОДУКТ OME3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE 231903

BATCH LC79482

Manufacturing Date:
Дата производства

11.2023

Expire Date:
Годен до

10.2025

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»)

Complies / Соответствует

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

2,0 %

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

99,5 %

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

19,9 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.

98 %

RELATED SUBSTANCES
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ

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

<0,1 %

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 04.01.2024

(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 Liconsa, S.A.

P.A. Lopez
04.01.24



CHEMO

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

CODE **231903**

BATCH **LC79482**

Manufacturing Date:
Дата производства

11.2023

Expiry Date:
Годен до

10.2025

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) **NMT 10⁴3 CFU/g**
Общее число аэробных
микроорганизмов **Не более 1000 КОЕ/г**

<10 CFU/г

TOTAL COMBINED YEASTS/MOULD
COUNT(TYMC) **NMT 10⁴*2 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): 04.01.2024

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

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampro, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampro
19200 Azuquena 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 **ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

CODE **231903**
КОД **231903**

BATCH **LC79482** Manufacturing Date: **11.2023** Expiry Date: **10.2025**
СЕРИЯ **LC79482** Дата производства **11.2023** Годен до **10.2025**

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.	Conforms / Соответствует
УПАКОВКА		

Analysis performed according ND
ЛП-006953-180122
Анализ проведен по НД:
ЛП-006953-180122

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (ДД.ММ.ГГГГ): 04.01.2024
(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:
Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:
(Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарена Gonzalez
Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.


04.01.24

04.01.24



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 ДР REDDYS RU**
ПРОДУКТ **ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

CODE **231903**

BATCH **LC79482** Manufacturing Date: **11.2023** Expire Date: **Годен до 10.2025**
СЕРИЯ Дата производства Годен до

TEST / ТЕСТ REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ RESULT / РЕЗУЛЬТАТ

Notes / наблюдения

**6 capsules in an aluminium 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.


04.01.24


04.01.24

Approval date (dd.mm.yyyy)/Дата одобрения (дд.мм.гггг): 04.01.2024

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

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

Разрешение на выпуск CERTIFICATE OF COMPLIANCE

ПРОДУКТ : OMEZ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

ПРОДУСТ

КОД : 231903

CODE

СЕРИЯ : LC79482

BATCH

Годен до : 10/2025

EXPIRY DATE

Market : Russia

номер МА / МА NUMBER : ЛП-006953

Дата производства : 11/2023

MANUFACTURING DATE

Размер серии : 262.368 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 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
/ Deruly Qualified Person

P.A. Masarena
04.01.24

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