



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 **LC80199** Manufacturing Date: **12.2023** Expire Date: **Годен до 11.2025**
СЕРИЯ **LC80199** Дата производства **12.2023** Годен до **11.2025**

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.

Conforms / 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 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) 7,0

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).

ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)

Conforms / Соответствует

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

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 25.01.2024

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: **MS 26.01.24**

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

CODE 231903

BATCH LC80199

Manufacturing Date:
Дата производства

12.2023

Expire Date:
Годен до

11.2025

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).

Comforms / Соответствует

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»)

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

100,1 %

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

20,0 mg/cap / МГ/КАПСУЛА

DISSOLUTION ACID STAGE

Not more than 10 % of label claim of C17H19N3O3S (omeprazole) in 120 min
Не более 10 % от заявленного содержания C17H19N3O3S (омепразола) через 120 мин

РАСТВОРЕНИЕ (Кислотная стадия)

0 %

DISSOLUTION BUFFER STAGE

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.

РАСТВОРЕНИЕ (Буферная стадия)

100 %

RELATED SUBSTANCES
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ

OMEPRAZOLE CARBOXYLATE
Омепразола карбоксилат

not more than 1.0 %
Не более 1,0 %

<0,1 %

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 25.01.2024

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/Дата) обеспечения качества:
Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/

MP 76. 01. 24

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

MP 260124

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

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**
ПРОДУКТ OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU
ПРОДУКТ OME3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг
CODE 231903
ВАТШ LC80199 **Manufacturing Date: 12.2023** **Expire Date: Годен до 11.2025**
СЕРИЯ LC80199 **Дата производства**
TEST / TEST REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
IMPURITY F not more than 0.2 % <0,1 %
 Примесь F Не более 0,2 %

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

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

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

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

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): 25.01.2024
 (Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *MP 26.01.24*
 Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/
 (Signature & Date)/(Подпись/дата) Масатена Гонзалез
 Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Lisconsa, S.A. *MP 26.01.24*



CHEMO

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

CODE **231903**

BATCH **LC80199** Manufacturing Date: **12.2023** Expire Date: **Годен до 11.2025**
СЕРИЯ **LC80199** Дата производства **12.2023** Годен до **11.2025**

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

Conforms / Соответствует**

Analysis performed according ND

ЛПТ-006953-180122

Анализ проведен по НД:

ЛПТ-006953-180122

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 25.01.2024

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *MP ZC. O.A. 24*

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

MP
260124



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

CODE **231903**

ВАТСН **LC80199** Manufacturing Date: **12.2023** Expire Date: **Годен до 11.2025**
СЕРИЯ **LC80199** Дата производства **12.2023** Годен до **11.2025**

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): 25.01.2024

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: ^{KP} 26.01.24

Release by/Выпущено Deruly Qualified Person/:

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

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

Разрешение на выпуск CERTIFICATE OF COMPLIANCE

ПРОДУКТ : ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

ПРОДУСТ

КОД : 231903

CODE

Market : Russia

номер МА / MA NUMBER : ЛП-006953

СЕРИЯ : LC80199

Дата производства : 12/2023

BATCH

MANUFACTURING DATE

Годен до : 11/2025

Размер серии : 365.472 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.


260124

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

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