



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 30САP DR REDDYS RU**  
ПРОДУКТ **ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

CODE **231903**

BATCH **LC81256**      Manufacturing Date: **02.2024**      Expiry Date: **Годен до 01.2026**  
СЕРИЯ **LC81256**      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 %.  
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.      9.0  
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).  
Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).      Conforms / Соответствует  
ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)

Approval date (dd.mm.yyyy)/Дата одобрения (дд.мм.гггг): 15.03.2024  
(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.

MA 15.03.24  
PA 15.03.24



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 ОМЕ3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE 231903

ВАТСН LC81256

Manufacturing Date: 02.2024  
Дата производства

Expire Date: 01.2026  
Годен до

TEST / ТЕСТ

REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ

RESULT / РЕЗУЛЬТАТ

ОМЕРАЗОЛЕ 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 хроматографии раствора, должен соответствовать УФ-спектру поглощения основного пика, снятому при хроматографии стандартного раствора (раздел «Копиличество определение»)

Conforms / Соответствует

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

1,3 %

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

100,6 %

ОМЕРАЗОЛЕ ASSAY МГ/КАПСУЛЕ  
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ  
МГ/КАПСУЛА  
19.0 mg/capsule to 21.0 mg/capsule  
От 19,0 мг/капсула до 21,0 мг/капсула

20,1 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.

102 %

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): 15.03.2024

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: MR 15.03.24

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person:

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

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

MR 15.03.24  
Pθ (Signature), 15.03.24



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

CODE **231903**

BATCH **LC81256**

Manufacturing Date:  
Дата производства

**02.2024**

Expire Date:  
Годен до

**01.2026**

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

not more than 0.2 %

IMPURITY  
Любая единичная  
неидентифицированная примесь

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): 15.03.2024

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

*MP 15.03.24*

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/

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

*PA 15.03.24*

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



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 30САP DR REDDYS RU  
ПРОДУКТ ОМЕ3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE  
КОД 231903

BATCH  
СЕРИЯ LC81256

Manufacturing Date:  
Дата производства 02.2024

Expire Date:  
Годен до 01.2026

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

Conforms / Соответствует\*\*

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.

Analysis performed according ND

ЛП-006953-180122

Анализ проведен по НД:

ЛП-006953-180122

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 15.03.2024

(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 Lisconsa, S.A.

MP 15.03.24

PO 15.03.24



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 Х 30САР ДР REDDYS RU  
ПРОДУКТ ОМЕ3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE 231903

ВАТСН LC81256      Manufacturing Date: 02.2024      Expiry Date: Годен до 01.2026  
СЕРИЯ

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): 15.03.2024

(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.

15.03.24

P.O. [Signature] 15.03.24



**СHEMO**

**LABORATORIOS LICONSA, S.A.**  
Avda. Miralcamo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcamo  
19200 Azuquena de Henares (Guadalajara), España/Spain  
Phone: +34 949 34 97 00  
Fax: +34 949 26 68 37

## Разрешение на выпуск CERTIFICATE OF COMPLIANCE

**ПРОДУКТ : OMEZ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**  
**ПРОДУСТ**  
**КОД : 231903**  
**CODE**  
**СЕРИЯ : LC81256**  
**BATCH**  
**Годен до : 01/2026**  
**EXPIRY DATE**

**Market : Russia**  
**номер МА / MA NUMBER : ЛП-006953**  
**Дата производства : 02/2024**  
**MANUFACTURING DATE**  
**Размер серии : 336.672 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 требованиями GMP.

Партия была произведена в Laboratorios Ликонса SA., а там, где применимо микробиологическое исследование, оно проводится в Laboratorios 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.

  
P.O. 1503.24

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

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