



CHEMO

LABORATORIOS LISCONSA, S.A.

Avda. Miralcamro, Nº 7, Pol. Ind. Miralcamro
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 DR REDDYS RU**
ПРОДУКТ **ОМЕ3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

CODE
КОД **231903**

BATCH
СЕРИЯ **LC81597** Manufacturing Date: **02.2024** Expire Date:
Дата производства **01.2026** Годен до **01.2026**

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 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.

5,8

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

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 27.03.2024

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

Release by/Выпущено Deriviu 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 OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU
ПРОДУКТ OME3 капсулы кишечнорастворимые 20 мг

CODE 231903

BATCH SERIA LC81597

Manufacturing Date:
Дата производства 02.2024

Expire Date:
Годен до 01.2026

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).	Conforms / Соответствует
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 «Количественное определение»)	
WATER ВОДА	Not more than 5.0 %. Не более 5,0 %	2,1 %
OMEPRAZOLE ASSAY % КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	95.0 - 105.0 % of label claim 95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	99,8 %
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 mln	
РАСТВОРЕНИЕ (Кислотная стадия)	Не более 10 % от заявленного содержания C17H19N3O3S (омепразола) через 120 мин	0 %
DISSOLUTION BUFFER STAGE	not less than 80 % (Q) of label claim of C17H19N3O3S (omeprazole) in 30 mln.	
РАСТВОРЕНИЕ (Буферная стадия)	Не менее 80 % (Q) от заявленного содержания C17H19N3O3S (омепразола) через 30 мин.	92 %
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): 27.03.2024

(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.

300824

310324

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

 PRODUCT **OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU**
 ПРОДУКТ **ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

 CODE **231903**

 BATCH **LC81597** Manufacturing Date: **02.2024** Expire Date: **Годен до 01.2026**
 СЕРИЯ **LC81597** Дата производства

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 %

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

STORAGE ХРАНЕНИЕ Below 25 °C При температуре не выше 25 °С.

SHELF-LIFE СРОК ГОДНОСТИ 2 years 2 года.

 Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 27.03.2024
 (Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:
 Release by/Выпущено Deruly Qualified Person/
 (Signature & Date)/(Подпись/дата) Масарена González
 Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.


 300824
 31.03.24



CHEMO

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

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

CODE
КОД **231903**

BATCH
СЕРИЯ **LC81597** Manufacturing Date:
Дата производства **02.2024** Expiry 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. 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): 27.03.2024

(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.



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 **231903**

ВАТСН **LC81597** Manufacturing Date: **02.2024** Expiry Date: **Годен до 01.2026**
СЕРИЯ **LC81597** Дата производства

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 алюминийевой 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): **27.03.2024**


(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/Дата) обеспечениикачества:

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

(Signature & Date)/(Подпись/Дата) Масарена Gonzalez

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

 **30.03.24**

 **31.03.24**



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

Разрешение на выпуск CERTIFICATE OF COMPLIANCE

ПРОДУКТ : OMEZ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

ПРОДУСТ

КОД : 231903

Market : Russia

CODE

номер МА / МА NUMBER : ЛП-006953

СЕРИЯ : LC81597

Дата производства : 02/2024

BATCH

MANUFACTURING DATE

Годен до : 01/2026

Размер серии : 367.632 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 требованиями GMP.

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


31 03 24

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

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