


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | |
|---|---|---|
| PRODUCT ПРОДУКТ | OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг | |
| CODE КОД | 231903 | |
| BATCH СЕРИЯ | LC82288 | Manufacturing Date: Дата производства 03.2024 Expire Date: Годен до 02.2026 |
| TEST / ТЕСТ | REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ | RESULT / РЕЗУЛЬТАТ |
| APPEARANCE ОПИСАНИЕ | Hard gelatin capsules No.4 with blue cap and white body containing white to off-white with yellowish tint spherical granules. Твердые желатиновые капсулы размера N°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) ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (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. 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. | 10,9 |
| OMEPRAZOLE IDENTIFICATION (HPLC) ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ) | 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 испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»). | Conforms / Соответствует |
|  | | |

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

| | | |
|--|--|---------------------------|
| PRODUCT OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU | | |
| ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг | | |
| CODE | 231903 | |
| КОД | 231903 | |
| BATCH | Manufacturing Date: | Expire Date: |
| СЕРИЯ LC82288 | Дата производства 03.2024 | Годен до 02.2026 |
| TEST / ТЕСТ | REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ | RESULT / РЕЗУЛЬТАТ |
| ОМЕПРАЗОЛЕ 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») | Conforms / Соответствует |
| WATER | Not more than 5.0 %. | |
| ВОДА | Не более 5,0 % | 2,5 % |
| ОМЕПРАЗОЛЕ ASSAY % | 95.0 - 105.0 % of label claim | |
| КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ | 95,0 - 105,0 % от заявленного содержания | 102,6 % |
| ОМЕПРАЗОЛЕ ASSAY MG/CAPSULE | 19.0 mg/capsule to 21.0 mg/capsule | |
| КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МГ/КАПСУЛА | От 19,0 мг/капсула до 21,0 мг/капсула | 20,5 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 | 0 % |
| 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. | 93 % |
| RELATED SUBSTANCES | | |
| РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ | | . |
| ОМЕПРАЗОЛЕ CARBOXYLATE | not more than 1.0 % | |
| Омепразола карбоксилат | Не более 1,0 % | <0,1 % |

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 27.04.2024

(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.

SJK 29.04.24

MA 29.04.24

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

| PRODUCT OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU | | |
|---|---|---------------------------|
| ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг | | |
| CODE | 231903 | |
| КОД | 231903 | |
| BATCH | Manufacturing Date: | Expire Date: |
| СЕРИЯ LC82288 | Дата производства 03.2024 | Годен до 02.2026 |
| 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 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 °C. | . |
| SHELF-LIFE СРОК ГОДНОСТИ | 2 years 2 года. | . |

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг): 27.04.2024

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

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

SIF 29.04.24

M [Signature] 29.04.24

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

| | | | |
|---------------------------|--|---|----------------|
| PRODUCT ПРОДУКТ | OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг | | |
| CODE КОД | 231903 | | |
| BATCH СЕРИЯ | LC82288 | Manufacturing Date: Дата производства | 03.2024 |
| | | Expire Date: Годен до | 02.2026 |

| TEST / ТЕСТ | REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ | RESULT / РЕЗУЛЬТАТ |
|-------------|----------------------------|--------------------|
|-------------|----------------------------|--------------------|

| | | |
|-----------------|--|-----------------------------------|
| PACKAGE | <p>5, 6 or 7 capsules in an aluminum foil blister.</p> <p>2 or 20 blisters of 5 capsules each and a patient information leaflet in a carton.</p> <p>5 or 10 blisters of 6 capsules each and patient information leaflet in a carton.</p> <p>1, 2, 4, 8 or 14 blisters of 7 capsules each and a patient information leaflet in a carton.</p> <p>10 or 14 capsules in PVC-PE-PVDC/Al blister.</p> <p>1, 2, 3, 5, 6, 9 or 10 blisters of 10 capsules each and a patient information leaflet in a carton.</p> <p>1, 2, 3, 4 or 7 blisters of 14 capsules each and a patient information leaflet in a carton.</p> | |
| УПАКОВКА | <p>По 5, 6 или 7 капсул в блистер из алюминиевой фольги</p> <p>По 2 или 20 блистеров по 5 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p>По 5 или 10 блистеров по 6 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p>По 1, 2, 4, 8 или 14 блистеров по 7 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p>По 10 или 14 капсул в ПВХ-ПЭ-ПВДХ/Алюминиевый блистер.</p> <p>По 1, 2, 3, 5, 6, 9 или 10 блистеров по 10 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p>По 1, 2, 3, 4 или 7 блистеров по 14 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> | 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): 27.04.2024
 (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.

SAP 290424
MA 29.04.24

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

| | | | |
|---------------------------|--|---|----------------|
| PRODUCT ПРОДУКТ | OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг | | |
| CODE КОД | 231903 | | |
| BATCH СЕРИЯ | LC82288 | Manufacturing Date: Дата производства | 03.2024 |
| | | Expire Date: Годен до | 02.2026 |
| 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): 27.04.2024
 (Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:
 Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/
 (Signature & Date)/(Подпись/дата) Macarena González
 Manufacturing Site/Производственная площадка: Laboratorios Liconsa, S.A.

Signature: SIF 29.04.24
Signature: MA 29.04.24

**Разрешение на выпуск
CERTIFICATE OF COMPLIANCE**

ПРОДУКТ : OMEZ капсулы кишечнорастворимые 20 мг

PRODUCT

КОД : 231903

CODE

СЕРИЯ : LC82288

BATCH

Годен до : 02/2026

EXPIRY DATE

Market : Russia

номер MA / MA NUMBER : **ЛП-006953**

Дата производства : 03/2024

MANUFACTURING DATE

Размер серии : 351.504 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: Macarena González
/ Deputy Qualified Person

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