

**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>PRODUCT</b> OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU		
<b>ПРОДУКТ</b> ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг		
<b>CODE</b>	<b>КОД</b> 231903	
<b>BATCH</b>	<b>СЕРИЯ</b> LC85172	<b>Manufacturing Date:</b> Дата производства <b>07.2024</b>
		<b>Expire Date:</b> Годен до <b>06.2026</b>
<b>TEST / ТЕСТ</b>	<b>REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ</b>	<b>RESULT / РЕЗУЛЬТАТ</b>
<b>APPEARANCE</b>	Hard gelatin capsules No.4 with blue cap and white body containing white to off-white with yellowish tint spherical granules.	
<b>ОПИСАНИЕ</b>	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.	Conform / Соответствует
<b>UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (AV)</b>	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.	
<b>ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (AV)</b>	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.	6,7
<b>OMEPRAZOLE IDENTIFICATION (HPLC)</b>	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).	
<b>ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ)</b>	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).	Conform / Соответствует

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

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *MP 03.09.24*

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

*MP 03.09.24*

**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>PRODUCT OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU</b>		
<b>ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг</b>		
<b>CODE</b>	<b>231903</b>	
<b>КОД</b>	<b>231903</b>	
<b>BATCH</b>	<b>Manufacturing Date:</b>	<b>Expire Date:</b>
<b>СЕРИЯ</b>	<b>Дата производства</b>	<b>Годен до</b>
<b>LC85172</b>	<b>07.2024</b>	<b>06.2026</b>
<b>TEST / ТЕСТ</b>	<b>REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ</b>	<b>RESULT / РЕЗУЛЬТАТ</b>
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»)	Conform / Соответствует
WATER	Not more than 5.0 %.	
ВОДА	Не более 5,0 %	2,4 %
ОМЕПРАЗОЛЕ ASSAY %	95.0 - 105.0 % of label claim	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	98,9 %
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	19,8 мг/кап
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	2 %
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		
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):

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *MP 03.09.24*

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

*MP 03.09.24*  
*Pa 03.09.24*

**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>PRODUCT</b> ПРОДУКТ	<b>OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU</b> <b>ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг</b>	
<b>CODE</b> КОД	<b>231903</b>	
<b>BATCH</b> СЕРИЯ	<b>LC85172</b>	<b>Manufacturing Date:</b> Дата производства <b>07.2024</b>
		<b>Expire Date:</b> Годен до <b>06.2026</b>
<b>TEST / ТЕСТ</b>	<b>REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ</b>	<b>RESULT / РЕЗУЛЬТАТ</b>
<b>IMPURITY F</b> Примесь F	not more than 0.2 % Не более 0,2 %	<0,1 %
<b>IMPURITY G</b> Примесь G	not more than 0.2 % Не более 0,2 %	<0,1 %
<b>ANY INDIVIDUAL UNIDENTIFIED IMPURITY</b> Любая единичная неидентифицированная примесь	not more than 0.2 % Не более 0,2 %	0,1 %
<b>TOTAL IMPURITIES</b> Сумма примесей	not more than 2.0 % Не более 2,0 %	0,1 %
<b>LABELING</b> МАРКИРОВКА	According to ND В соответствии с НД.	Conform / Соответствует
<b>STORAGE</b> ХРАНЕНИЕ	Below 25 °C При температуре не выше 25 °C.	.
<b>SHELF-LIFE</b> СРОК ГОДНОСТИ	2 years 2 года.	.

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

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *MP03.09.24*

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

*MP03.09.24*  
*030924*

**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>PRODUCT OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU</b>		
<b>ПРОДУКТ ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг</b>		
<b>CODE</b>	<b>231903</b>	
<b>КОД</b>	<b>231903</b>	
<b>BATCH</b>	<b>Manufacturing Date:</b>	<b>Expire Date:</b>
<b>СЕРИЯ</b>	<b>Дата производства</b>	<b>Годен до</b>
<b>LC85172</b>	<b>07.2024</b>	<b>06.2026</b>
<b>TEST / ТЕСТ</b>	<b>REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ</b>	<b>RESULT / РЕЗУЛЬТАТ</b>
<b>PACKAGE</b>	<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>	
<b>УПАКОВКА</b>	<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>	<b>Conform / Соответствует</b>
<p>Analysis performed according ND          ЛП-006953-180122          Анализ проведен по НД:          ЛП-006953-180122</p>		

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

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *MP 03.09.24*

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

*MP*  
*03.09.24*

**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>PRODUCT</b> ПРОДУКТ	<b>OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU</b> <b>ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг</b>				
<b>CODE</b> КОД	<b>231903</b>				
<b>BATCH</b> СЕРИЯ	<b>LC85172</b>	<b>Manufacturing Date:</b> Дата производства	<b>07.2024</b>	<b>Expire Date:</b> Годен до	<b>06.2026</b>
<b>TEST / ТЕСТ</b>	<b>REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ</b>		<b>RESULT / РЕЗУЛЬТАТ</b>		

**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):

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества: *MP 03.09.24*

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

  
*03.09.24*

**Разрешение на выпуск  
CERTIFICATE OF COMPLIANCE**

**ПРОДУКТ : ОМЕЗ капсулы кишечнорастворимые 20 мг**

PRODUCT

**КОД : 231903**

CODE

**СЕРИЯ : LC85172**

BATCH

**Годен до : 06/2026**

EXPIRY DATE

**Market : Russia**

номер MA / MA NUMBER : **ЛП-006953**

**Дата производства : 07/2024**

MANUFACTURING DATE

**Размер серии : 368.200 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 Лаборатории 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.



03.09.24

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

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

Ref.utilización lotes  
Anál.descendente

Material: 231903  
Ce.: LIE1  
Lote: LC85172

Explotar traspasos  
Desglose también ctd.= 0

Anál.descendente	Material	Txt.breve mat.	Lote	Cantidad	Unidad	Tipo	Nombre	Proveedor	Nombre
LC85172	231903	OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU	LC85172				C		
└─ 202412006199	231903	OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU	LC85172	368.208	UN		A		
├─ LOT587244	587244	ET AGREGACION PALET BLANCO MATE 100X150	LOT587244	145	UN		C		
├─ LOT587243	587243	ET AGREGACION CAJA BLANCO MATE 100X200	LOT587243	2.560	UN		C		
├─ 24008741	568036	FO SE OME PREMIUM 20MG DR REDDYS RU	24008741	26.200	M		C		
├─ 24013141	568036	FO SE OME PREMIUM 20MG DR REDDYS RU	24013141	18.860	M		C		
├─ 24002755	568036	FO SE OME PREMIUM 20MG DR REDDYS RU	24002755	820	M		C		
├─ 24013845	568034	LF OME PREMIUM 10-20-40 MG DR REDDYS RU	24013845	166.000	UN		C		
├─ 118225	568034	LF OME PREMIUM 10-20-40 MG DR REDDYS RU	118225	108.250	UN		C		
├─ 117249	568034	LF OME PREMIUM 10-20-40 MG DR REDDYS RU	117249	72.000	UN		C		
├─ 117250	568034	LF OME PREMIUM 10-20-40 MG DR REDDYS RU	117250	20.750	UN		C		
├─ 24012653	568034	LF OME PREMIUM 10-20-40 MG DR REDDYS RU	24012653	3.000	UN		C		
├─ 200.576	568032	FB OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU	200.576	228.400	UN		C		
├─ 200.575	568032	FB OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU	200.575	86.400	UN		C		
├─ 199.967	568032	FB OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU	199.967	55.200	UN		C		
├─ LOT514012	514012	CAJA F1 (419 X 355 X 285)	LOT514012	2.670	UN		C		
├─ 24013020	511921	AL FORMACION ALVEOLOS - 262MM	24013020	26.300	M		C		
├─ 24012941	511921	AL FORMACION ALVEOLOS - 262MM	24012941	15.700	M		C		
├─ LOT508399	508399	PALET EUR HT MADERA NUEVO EPAL	LOT508399	143	UN		C		
├─ 2400003	247246	CAP PELL OME PRE H 20MG N°4 12,5 RED-KIE	2400003	11.424.000	UN		C		
└─ 202413000960	247246	CAP PELL OME PRE H 20MG N°4 12,5 RED-KIE	2400003	11.549.022	UN		A		
├─ 24013143	903156	CAP N°4 BLANCO/AZUL CAPSUGEL	24013143	11.700.000	UN		C		
├─ LOT505117	505117	BOLSA DESHIDR/DESECANTE 250G	LOT505117	84	UN		C		
├─ LOT505116	505116	BOLSA POLIET NEGRA 55X100 CM - 100µ	LOT505116	84	UN		C		
├─ 24009920	505115	BOLSA POLIET TRANSP 55X100 CM - 100µ	24009920	84	UN		C		
├─ LOT505110	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	84	UN		C		
├─ OP724059	231895	PELLETS OMEPRAZOL PREMIUM H 1000KG	OP724059	938,900	KG		C		
└─ 202411003403	231895	PELLETS OMEPRAZOL PREMIUM H 1000KG	OP724059	938,900	KG		A		
├─ 24013040	803957	HIDROXIDO DE MAGNESIO 10% ALM MAIZ	24013040	42,934	KG		C		
├─ 24012705	803957	HIDROXIDO DE MAGNESIO 10% ALM MAIZ	24012705	0	KG		C		
├─ 24009048	803327	PELLETS NEUTROS 0,600 - 0,710 MM	24009048	164,374	KG		C		
├─ 24007163	800265	ALMIDÓN GLICOLATO SODICO PRIMOJEL	24007163	61,324	KG		C		
├─ 24010450	800224	TALCO	24010450	56,190	KG		C		
├─ 24011397	800137	MANITOL	24011397	61,334	KG		C		
├─ 24011312	800076	HPMC EP-JP TIPO 2910	24011312	171,734	KG		C		
├─ 24007624	800047	LAURIL SULFATO DE SODIO EP	24007624	2,450	KG		C		
├─ 24009763	800046	FOSFATO DISODICO	24009763	9,812	KG		C		
├─ 24013127	800013	POLISORBATO 80 (TWEEN 80)	24013127	7,116	KG		C		
├─ 24010417	800012	RENEX PEG (POLIETILENGLICOL 6000)	24010417	21,588	KG		C		
├─ 24009333	800006	EUDRAGIT L30 D55 - DISP DE POLIACRIL 30%	24009333	317,233	KG		C		

		Material	Txt.breve mat.	Lote	Cantidad	Unidad	Tipo	Nombre	Proveedor	Nombre
—	🔗	24007327	800006	EUDRAGIT L30 D55 - DISP DE POLIACRIL 30%	24007327	153	KG	C		
—	🔗	24011328	800005	DIOXIDO DE TITANIO	24011328	14,722	KG	C		
—	🔗	LOT505117	505117	BOLSA DESHIDR/DESECANTE 250G	LOT505117	40	UN	C		
—	🔗	LOT505116	505116	BOLSA POLIET NEGRA 55X100 CM - 100μ	LOT505116	40	UN	C		
—	🔗	24009414	505115	BOLSA POLIET TRANSP 55X100 CM - 100μ	24009414	68	UN	C		
—	🔗	LOT505110	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	40	UN	C		
—	🔗	24013721	102789	OMEPRAZOL (H) MICRONIZADO	24013721	245,340	KG	C		