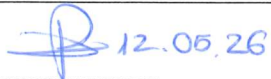


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

PRODUCT ПРОДУКТ	OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU ОМЕЗ (омепразол) капсулы кишечнорастворимые 20 мг x 30		
CODE КОД	231903		
BATCH СЕРИЯ	LCA0196	Manufacturing Date: Дата производства	04.2026
		Expire Date: Годен до	03.2029
TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ	
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	Hard gelatin capsules size 4 with blue cap and white body containing white to off-white with yellowish tint spherical granules. 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	
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»).	Conform / Соответствует	
OMEPRAZOLE IDENTIFICATION HPLC (DAD detector) ПОДЛИННОСТЬ ВЭЖХ (DAD детектор)	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). 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	
DISSOLUTION ACID STAGE РАСТВОРЕНИЕ (Кислотная стадия)	Not more than 10 % of label claim of C17H19N3O3S (omeprazole) dissolved after 120 min Не более 10 % от заявленного содержания C17H19N3O3S (омепразол) через 120 мин	7 %	

Approval date (dd.mm.yyyy)/дата одобрения (дд.мм.гггг):  12.05.26
 (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.

 12.05.26

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

PRODUCT ПРОДУКТ	OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU ОМЕЗ (омепразол) капсулы кишечнорастворимые 20 мг x 30	
CODE КОД	231903	
BATCH СЕРИЯ	LCA0196	Manufacturing Date: Дата производства 04.2026
		Expire Date: Годен до 03.2029
TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
DISSOLUTION BUFFER STAGE РАСТВОРЕНИЕ (Буферная стадия)	Not less than 80 % (Q) of label claim of C17H19N3O3S (omeprazole) dissolved after 30 min. Не менее 80 % (Q) от заявленного содержания C17H19N3O3S (омепразола) через 30 мин.	95 %
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (AV) ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (AV)	AV for 10 capsules should not be more than 15.0 %. AV 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.	6,3
RELATED SUBSTANCES РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ		.
OMEPRAZOLE CARBOXYLATE Омепразола карбоксилат	not more than 1.0 % Не более 1,0 %	<0,1 %
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 %
WATER ВОДА	Not more than 5.0 %. Не более 5,0 %	2,9 %

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

 12.05.26

 12.05.26

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

PRODUCT ПРОДУКТ	OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU ОМЕЗ (омепразол) капсулы кишечнорастворимые 20 мг х 30		
CODE КОД	231903		
BATCH СЕРИЯ	LCA0196	Manufacturing Date: Дата производства	04.2026
		Expire Date: Годен до	03.2029
TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ	
OMEPRAZOLE ASSAY % КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	95.0 - 105.0 % of label claim 95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	98,9 %	
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	19,8 мг/кап	

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

 120526

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

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

 12.05.26

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

PRODUCT ПРОДУКТ	OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU ОМЕЗ (омепразол) капсулы кишечнорастворимые 20 мг x 30		
CODE КОД	231903		
BATCH СЕРИЯ	LCA0196	Manufacturing Date: Дата производства	04.2026
		Expire Date: Годен до	03.2029
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 together with a Patient Information Leaflet in a cardboard pack with first opening control (perforation).</p> <p>5 or 10 blisters of 6 capsules each together with a Patient Information Leaflet in a cardboard pack with first opening control (perforation).</p> <p>1, 2, 4, 8 or 14 blisters of 7 capsules together with a Patient Information Leaflet in a carton with first opening control (perforation).</p> <p>10, 14 or 15 capsules in a PVC-PE-PVDC/Aluminum blister.</p> <p>1, 2, 3, 5, 6, 9 or 10 blisters of 10 capsules each together with a Patient Information Leaflet in a cardboard pack with first opening control (perforation).</p> <p>1, 2, 3, 5, 6, 9 or 10 blisters of 10 capsules each together with a Patient Information Leaflet in a cardboard pack with first opening control (perforation).</p> <p>2 blisters of 15 capsules each with 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 листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).</p> <p>По 1, 2, 4, 8 или 14 блистеров по 7 капсул вместе с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).</p> <p>По 10, 14 или 15 капсул в</p>	Conform / Соответствует	

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

 12.05.26

 12.05.26

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

PRODUCT ПРОДУКТ	OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU ОМЕЗ (омепразол) капсулы кишечнорастворимые 20 мг х 30	
CODE КОД	231903	
BATCH СЕРИЯ	LCA0196	Manufacturing Date: Дата производства 04.2026 Expire Date: Годен до 03.2029
TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
	<p>ПВХ-ПЭ-ПВДХ/Алюминиевый блистер. По 1, 2, 3, 5, 6, 9 или 10 блистеров по 10 капсул вместе с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация). По 1, 2, 3, 4 или 7 блистеров по 14 капсул вместе с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация). По 2 блистера по 15 капсул вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.</p>	
LABELING МАРКИРОВКА	According to ND В соответствии с НД.	Conform / Соответствует
STORAGE ХРАНЕНИЕ	Not more than 25 °C При температуре не выше 25 °C	.
SHELF-LIFE СРОК ГОДНОСТИ	3 years 3 года.	.
Analysis performed according ND ЛП-№(005063)-(РГ-RU)-241025 Анализ проведен по НД ЛП-№(005063)-(РГ-RU)-241025		.

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

 120526

 12.05.26

**Разрешение на выпуск
CERTIFICATE OF COMPLIANCE**

ПРОДУКТ : ОМЕЗ (омепразол) капсулы кишечнорастворимые 20 мг x 30

PRODUCT

КОД : 231903

CODE

СЕРИЯ : LCA0196

BATCH

Годен до : 03/2029

EXPIRY DATE

Market : Russia

номер MA / MA NUMBER : **ЛП-НО(005063)-(РГ-RU)**

Дата производства : 04/2026

MANUFACTURING DATE

Размер серии : 368.496 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/053HVI/26**

	Material	Txt.breve mat.	Lote	Cantidad	Unidad	Tipo	Nombre	Proveedor	Nombre
└─	202611001442	231895	PELLETS OMEPRAZOL PREMIUM H 1000KG	OP526026	934,050	KG	A		
└─	└─	25104606	803957	HIDROXIDO DE MAGNESIO 10% ALM MAIZ	25104606	42,934	KG	C	
└─	└─	└─	45685837	803957	HIDROXIDO DE MAGNESIO 10% ALM MAIZ	25104606	950	KG	B Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA. 1078 Vidara Life Ingredients
└─	└─	26100206	803327	PELLETS NEUTROS 0,600 - 0,710 MM	26100206	150,006	KG	C	
└─	└─	└─	45741199	803327	PELLETS NEUTROS 0,600 - 0,710 MM	26100206	2.400	KG	B Hanns G. Werner GmbH 1493 WERNER S FEINE DRAGEE
└─	└─	26100792	803327	PELLETS NEUTROS 0,600 - 0,710 MM	26100792	14,372	KG	C	
└─	└─	└─	45751350	803327	PELLETS NEUTROS 0,600 - 0,710 MM	26100792	2.400	KG	B Hanns G. Werner GmbH 1493 WERNER S FEINE DRAGEE
└─	└─	26100518	800265	ALMIDÓN GLICOLATO SODICO PRIMOJEL	26100518	61,334	KG	C	
└─	└─	└─	45744084	800265	ALMIDÓN GLICOLATO SODICO PRIMOJEL	26100518	1.800	KG	B DFE Pharma BV Excipient B.V Foxhol 2969 DFE Pharma GmbH & Co. KG
└─	└─	26100147	800224	TALCO	26100147	56,182	KG	C	
└─	└─	└─	45720683	800224	TALCO	26100147	3.375	KG	B IMERYS TALC ITALY S.p.A. 1850 AZELIS ESPAÑA S.A.
└─	└─	26100158	800137	MANITOL	26100158	61,334	KG	C	
└─	└─	└─	45741278	800137	MANITOL	26100158	1.000	KG	B SHANDONG TIANLI PHARMACEUTICAL Co L 1850 AZELIS ESPAÑA S.A.
└─	└─	26101170	800076	HPMC EP-JP TIPO 2910	26101170	150,208	KG	C	
└─	└─	└─	45751499	800076	HPMC EP-JP TIPO 2910	26101170	1.000	KG	B TAIAN RUITAI CELLULOSE CO. LTD 1134 SAFIC ALCAN ESPECIALIDADES, S.A.
└─	└─	26101281	800076	HPMC EP-JP TIPO 2910	26101281	21,528	KG	C	
└─	└─	└─	45709822	800076	HPMC EP-JP TIPO 2910	26101281	480	KG	B SHANDONG HEAD GROUP CO, Ltd 26501 MERCADOS Y COMERCIOS ASIATICOS, S.L
└─	└─	25103284	800047	LAURIL SULFATO DE SODIO EP	25103284	2,452	KG	C	
└─	└─	└─	45690806	800047	LAURIL SULFATO DE SODIO EP	25103284	375	KG	B PANREAC QUIMICA SLU 1537 PANREAC QUIMICA SLU
└─	└─	26100002	800046	FOSFATO DISODICO	26100002	9,816	KG	C	
└─	└─	└─	45744111	800046	FOSFATO DISODICO	26100002	400	KG	B QUALITY CHEMICALS (R) 6582 QUALITY CHEMICALS, SL
└─	└─	25105800	800013	POLISORBATO 80 (TWEEN 80)	25105800	7,116	KG	C	
└─	└─	└─	45717560	800013	POLISORBATO 80 (TWEEN 80)	25105800	450	KG	B EINGENMANN & VERONELLI SPA 4083 RICARDO MOLINA, S.A
└─	└─	26100469	800012	RENEX PEG (POLIETILENGLICOL 6000)	26100469	21,588	KG	C	
└─	└─	└─	45735799	800012	RENEX PEG (POLIETILENGLICOL 6000)	26100469	405	KG	B CRODA CHOCQUES SAS Rue de Lapugnoy 4997 CRODA IBERICA, S.A.U.
└─	└─	26101213	800006	EUDRAGIT L30 D55 - DISP DE POLIACRIL 30%	26101213	355,433	KG	C	
└─	└─	└─	45753186	800006	EUDRAGIT L30 D55 - DISP DE POLIACRIL 30%	26101213	6.300	KG	B Evonik Operations GmbH Darmstadt 5704 EVONIK OPERATIONS GmbH
└─	└─	26100384	800006	EUDRAGIT L30 D55 - DISP DE POLIACRIL 30%	26100384	114,800	KG	C	
└─	└─	└─	45746955	800006	EUDRAGIT L30 D55 - DISP DE POLIACRIL 30%	26100384	9.900	KG	B Evonik Operations GmbH Darmstadt 5704 EVONIK OPERATIONS GmbH
└─	└─	26100483	800005	DIOXIDO DE TITANIO	26100483	14,720	KG	C	
└─	└─	└─	45746962	800005	DIOXIDO DE TITANIO	26100483	1.000	KG	B Venator Germany GmbH Duisburg DE 4083 RICARDO MOLINA, S.A
└─	└─	LOT505117	505117	BOLSA DESHIDR/DESECANTE 250G	LOT505117	40	UN	C	

	Material	Txt.breve mat.	Lote	Cantidad	Unidad	Tipo	Nombre	Proveedor	Nombre
		45641495	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45641495	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45641495	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45641495	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45638346	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45638346	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45717071	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45717071	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45717071	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45716328	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45716328	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45716328	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45716328	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45716328	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45716328	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45716328	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45716328	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45716328	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45710168	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45710168	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45710168	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45710168	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45710168	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45706020	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45706020	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45702025	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45702025	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45702025	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45694653	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45694653	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	768 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45522279	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	736 UN	B	6602	PLASTICOS DE MOLINA SL
		45688305	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	720 UN	B	6633	ESPAK CENTRO DISTRIBUCION ENVASES
		BIDONES06	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	BIDONES06	119 UN	C		
		45725754	505110	BIDON POLIET AZUL 60 LT	LOT505110	3 UN	B	5	UNIVERSAL FARMA, S.L.
		26101577	102789	OMEPRAZOL (H) MICRONIZADO	26101577	194,594 KG	C		
		45766768	102789	OMEPRAZOL (H) MICRONIZADO	26101577	457,120 KG	B	QUIMICA SINTÉTICA Alcala de Henares 3	QUIMICA SINTETICA, S.A.
		26101587	102789	OMEPRAZOL (H) MICRONIZADO	26101587	50,746 KG	C		
		45766769	102789	OMEPRAZOL (H) MICRONIZADO	26101587	463 KG	B	QUIMICA SINTÉTICA Alcala de Henares 3	QUIMICA SINTETICA, S.A.