

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	LCA1876	Manufacturing Date: Дата производства	05.2026
		Expire Date: Годен до	04.2029
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		2 %

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

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:  09.07.26

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

 09.07.26

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	LCA1876	Manufacturing Date: 05.2026 Дата производства: 05.2026 Expire Date: 04.2029 Годен до: 04.2029
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.	101 %
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.	8,0
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 %	2,2 %

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

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:  09.07.26

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

 09.07.26

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

PRODUCT	OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU		
ПРОДУКТ	ОМЕЗ (омепразол) капсулы кишечнорастворимые 20 мг х 30		
CODE	231903		
КОД			
BATCH	LCA1876	Manufacturing Date:	Expire Date:
СЕРИЯ		Дата производства	Годен до
		05.2026	04.2029
TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ	
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (ТАМС)	Not more than 1000 CFU/g		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	<10 CFU/г	
TOTAL COMBINED YEASTS/MOULDS COUNT(ТУМС)	Not more than 100 CFU/g		
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	<10 CFU/г	
Escherichia coli	Shall be absent in 1g		
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Conform / Соответствует	
OMEPRAZOLE ASSAY %	95.0 - 105.0 % of label claim		
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	95,0 - 105,0 % от заявленного содержания	100,6 %	
OMEPRAZOLE 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	20,1 мг/кап	

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

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:  09.07.26

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

 09.07.26

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

PRODUCT OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU ПРОДУКТ ОМЕЗ (омепазол) капсулы кишечнорастворимые 20 мг x 30		
CODE 231903 КОД 231903		
BATCH LCA1876 СЕРИЯ LCA1876	Manufacturing Date: 05.2026 Дата производства 05.2026	Expire Date: 04.2029 Годен до 04.2029
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 together with a Patient Information Leaflet in a cardboard pack with first opening control (perforation). 5 or 10 blisters of 6 capsules each together with a Patient Information Leaflet in a cardboard pack with first opening control (perforation). 1, 2, 4, 8 or 14 blisters of 7 capsules together with a Patient Information Leaflet in a carton with first opening control (perforation). 10, 14 or 15 capsules in a PVC-PE-PVDC/Aluminum blister. 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). 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). 2 blisters of 15 capsules each with a Patient Information Leaflet in a carton.	
УПАКОВКА	По 5, 6 или 7 капсул в блистер из алюминиевой фольги. По 2 или 20 блистеров по 5 капсул вместе с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация). По 1, 2, 4, 8 или 14 блистеров по 7 капсул вместе с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация). По 10, 14 или 15 капсул в	Conform / Соответствует

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

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:  09.07.26

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

 09.07.26

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

PRODUCT ПРОДУКТ	OME PREMIUM 20MG X 30CAP DR REDDYS RU ОМЕЗ (омепазол) капсулы кишечнорастворимые 20 мг x 30		
CODE КОД	231903		
BATCH СЕРИЯ	LCA1876	Manufacturing Date: Дата производства	05.2026
		Expire Date: Годен до	04.2029
TEST / ТЕСТ	REQUIREMENT / СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ	
	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.		
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			
Notes / наблюдения 6 capsules in an aluminum foil blister. 5 blisters of 6 capsules each together with a Patient Information Leaflet in a cardboard pack with first opening control (perforatio По 6 капсул в блистер из алюминиевой фольги. По 5 блистеров по 6 капсул вместе с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).			

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

(Signature & Date) Quality Assurance/(Подпись/дата) обеспечения качества:  09.07.26

Release by/Выпущено Deputy Qualified Person/:

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

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

 09.07.26

Разрешение на выпуск CERTIFICATE OF COMPLIANCE

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

PRODUCT

КОД : 231903

CODE

СЕРИЯ : LCA1876

BATCH

Годен до : 04/2029

EXPIRY DATE

Market : Russia

номер MA / MA NUMBER : **ЛП-NO(005063)-(ПГ-RU)**

Дата производства : 05/2026

MANUFACTURING DATE

Размер серии : 363.312 UN

BATCH SIZE

OMEZ capsules enteric-coated 20mg

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (No. GMP/EAEU/RU/02652-2026 dt. 27.03.2026) и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

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 above 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 Eurasian Economic Union (No. GMP/EAEU/RU/02652-2026 dt. 27.03.2026) and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established.

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**