


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор. 1 з 2

Продукт: OMEZ® капсули по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах 1 капсула містить: Омепразолу 40 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: C2409216	Об'єм партії: 8859 упаковки
Аналітичний звіт №: 890001749823	Дата Аналізу: 19.07.2024
Дата виробництва: 04.2024	Термін придатності: 03.2027
Ресстраційне посвідчення №: UA/0235/02/03	Дійсне до: необмежено
Розмір та тип пакування:	по 7 капсул у блістері з маркуванням українською мовою; по 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3 Дільниця № 41, 42р, 45р і 46р, с. Бачупалі і Мандал, округ Медчал-Малкайгірі – 500090 Телангана, Індія Виробнича ліцензія №: 59/RR/AP/97/F/R

№	Тест	Результати	Специфікація
1.	Зовнішній вигляд	Майже білі еліптичної та сферичної форми пелети у твердій непрозорій желатиновій капсулі розмір «0» з кришечкою жовтого кольору та тілом кольору лаванди з написом чорного кольору «OMEZ 40» на кришечці та тілі капсули	Від майже білого до світло-жовтого еліптичної та/або сферичної форми пелети у твердій непрозорій желатиновій капсулі розмір «0» з кришечкою жовтого кольору та тілом кольору лаванди з написом чорного кольору «OMEZ 40» на кришечці та тілі капсули
2.	Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає	Час утримання основного піка на хроматограмах випробуваного розчину, повинно відповідати часу утримання основного піка на хроматограмах стандартного розчину, отриманого при кількісному визначенні
3.	Втрата маси при висушуванні (60°C)	0.7%	Не більше 2.5%
4.	Середня маса капсули	527.4 мг	527.0 мг ±7.5% (від 487.5 мг до 566.5 мг)
5.	Середня маса вмісту капсули	423.2 мг	420.0 мг ±7.5% (від 388.5 мг до 451.5 мг)
6.	Однорідність маси вмісту капсули одиниць	Відповідає вимогам Ф. США «905» (AV = 3.6)	Повинен відповідати вимогам Ф. США «905»: AV ≤15
7.	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Ф. США «905» (AV = 3.6)	Повинен відповідати вимогам Ф. США «905»: AV ≤15
8.	Розчинення А. Кислотна стадія (у 0.1M розчині HCl) Б. Буферна стадія (у буферному розчині pH 6.8)	Спроба 1 - 0% Спроба 2 - 0% Спроба 3 - 0% Спроба 4 - 0% Спроба 5 - 0% Спроба 6 - 0% Спроба 1 - 97% Спроба 2 - 95% Спроба 3 - 94% Спроба 4 - 95% Спроба 5 - 96% Спроба 6 - 95%	Середнє значення для 6 капсул – не більше 10% омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) розчиняється впродовж 2 годин (L1) Середнє значення для 12 капсул – не більше 10% омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) розчиняється впродовж 2 годин (L2) Середнє значення для 24 капсул – не більше 10% омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) розчиняється впродовж 2 годин (L3) Не менше 75.0% (Q) номінальної кількості омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) розчиняється впродовж 45 хвилин
9.	Кількісне визначення омепразолу в капсулі	103.4 %	% номінальної кількості омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації			
Тестував:	Перевірив:	Ім'я:	Підпис:
Підпис:	Підпис:	Підпис:	Підпис:
Дата: 03.08.2024	Дата: 03.08.2024	Дата: 03.08.2024	Дата: 03.08.2024

Рох. Сер. № 1600 від 24.08.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ОМЕЗ® капсули по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах 1 капсула містить: Омепразолу 40 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: C2409216	Об'єм партії: 8859 упаковки
Аналітичний звіт №: 890001749823	Дата Аналізу: 19.07.2024
Дата виробництва: 04.2024	Термін придатності: 03.2027
Регістраційне посвідчення №: UA/0235/02/03	Дійсне до: необмежено
Розмір та тип пакування:	по 7 капсул у блістері з маркуванням українською мовою; по 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3 Дільниця № 41, 42р, 45р і 46р, с. Бачупалі і Мандал, округ Медчал-Малкайгірі – 500090 Телангана, Індія Виробнича ліцензія №: 59/RR/AP/97/F/R

10.	Супутні домішки:		
	а) Домішки F та G*	0.05 %	не більше 0.3%
	б) Домішка А	Нижче межі кількісного визначення (МКВ = 0.0158%)	не більше 0.3%
	с) будь-яка інша індивідуальна домішка	0.04 %	не більше 0.3%
	д) Сума домішок	0.2%	не більше 1.0% Повинен відповідати вимогам Ф. США «621»
11.	Мікробіологічна чистота**:		
	а) загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	а) <10 КУО/г	а) Не більше 1000 КУО/г
	б) загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	б) <10 КУО/г	б) Не більше 100 КУО/г
	в) <i>Escherichia coli</i>	в) відсутні в 1 г	в) мають бути відсутні в 1 г
12.	Спирт ізопропіловий	2394 ppm	Не більше 5000 ppm Повинен відповідати вимогам Ф.США «621»

* - Ці домішки піддаються трансформації в розчині з утворенням продукту конверсії

** - при випуску (release specification): контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 10 серій або 1 серія на рік залежно від того, що раніше

Н/З – не застосовується

Декларація про сертифікацію: "Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."



Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Тестував:	Перевірив:	Ім'я: _____ дозволила випуск серії:
Підпис:	Підпис:	Пароль: _____
Дата: 03.08.2024	Дата: 03.08.2024	Дата: 03.08.2024