



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.05.2024

№ 23089/24/26

ЛІМЗЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, по 10 капсул у стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6148/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **LIZ01149**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16128

Виробник

Інвентіа Хелскеа Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега
Лайфсайенсіз", ідент. код: 39405050**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.03.2024 № 953/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.05.2024 № 500-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

Вх ас ~ 0339 Вер 071024 ил

Inventia Healthcare Limited
(Formerly known as Inventia Healthcare Private Limited)
Factory

F1,F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C, Ambernath (East) - 421 506, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA
Tel: +91 251 661 4000 Website: www.inventiahealthcare.com CIN: U24239MH1985PLC037597

Registered Office: Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown Solans, N.S. Phadke Marg, Andheri (East), Mumbai - 400 069, Maharashtra, INDIA

inventia

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/ CERTIFICATE OF QUALITY

ЛІМЗЕР, капсули, №30 (10x3) у стрипах, по 10 капсул в стрипі; по 3 стрипа в картонній упаковці з маркуванням українською мовою / Limzer, capsules, №30 (10x3) in strips, 10 capsules in strip, 3 strips in carton pack with labeling in Ukrainian.

1 капсула містить: омепразолу 20 мг і домперидону 30 мг/
1 capsule contains: omeprazole 20 mg and domperidone 30 mg

Номер серії/ Batch number : LIZ01149

Розмір серії (кількість упаковок) / batch size (packs): 16128

Дата виготовлення / Manufacturing date: 12/2023

Термін придатності / Expiry date: 05/2026

Регістраційне посвідчення № / Registration certificate in Ukraine number: № UA/6148/01/01

Країна походження/ Country of origin: Індія/ India

Ліцензія на виробництво/ Manufacturing License : KD-638 від 29.03.2007 та KD-445 від 29.03.2007

GMP сертифікат № / GMP Certificate: FT077/MI/001/2020 від 17.02.2020

Адреса виробничої дільниці/ Manufacturing site address :

Інвентіа Хелсека Лтд

Ф1-Ф1/1, Едішенел Амбернатх, Ем.Ай.Ді.Сі., Амбернатх (Іст), 421506, Дістрікт Тхане, штат Махараштра, Індія /

Inventia Healthcare Ltd.

F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), 421506, District Thane, Maharashtra State, India

№ п/п	Параметри/ Quality tests	Специфікація/ Specification Requirements	Результати/ Results
1	Опис / Description	Тверді желатинові капсули розміром «3» з корпусом оранжевого і кришечкою червоного кольору, що містять пелети білого або майже білого кольору та пелети коричневого або жовтувато-коричневого кольору, що мають сферичну або овальну форму./ Size 3 hard gelatin capsules with red cap and orange body, containing white to off white & brown to yellowish brown spherical to oval pellets.	Відповідає/ Conform
2	Ідентифікація/ Identification	<u>Омепразол (ВЕРХ) / Omeprazole (HPLC)</u> Час утримування основного піка омепразолу на хроматограмі випробуваного розчину, отриманого в ході кількісного визначення омепразолу, має відповідати часу утримування піку омепразолу на хроматограмі стандартного розчину./ The retention time of the main peak of omeprazole in the chromatogram of the test solution, obtained in	Відповідає/ Conform

		<p>omeprazole Assay, must comply with the retention time of omeprazole peak in the chromatogram of standard solution.</p> <p><u>Домперидон / Domperidone</u> СФ-метод / SPH-method: Спектр поглинання випробуваного розчину, отриманого в ході кількісного визначення домперидону в діапазоні від 230 до 360 нм, повинен показувати максимум при довжині хвилі 285нм./ The absorption spectrum of the test solution, obtained in domperidone Assay in the range from 230 to 360 nm, should show a maximum at a wavelength of 285 nm.</p> <p><u>ТШХ/ TLC:</u> Основна пляма на хроматограмі розчину (1) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину (2)./ The main spot in the chromatogram of solution (1) must correspond to the main spot in the chromatogram of solution (2).</p> <p><u>Заліза оксиди (хімічні)/</u> <u>Iron Oxide (chemical).</u> Утворення фарбування від червоного до криваво-червоного кольору/ Forming of red to blood-red colour.</p> <p><u>Титану діоксид (хімічний)/</u> <u>Titanium dioxide (chemical).</u> Утворення фарбування від червоного до помаранчево-червоного кольору / Forming of red to orange- red colour.</p>	<p>Відповідає/ Conform</p> <p>Відповідає/ Conform</p> <p>Відповідає/ Conform</p> <p>Відповідає/ Conform</p>
3	Однорідність вмісту маси капсул/Uniformity of Capsule Filling Weight	<p>Маса вмісту не більше 2-х із 20 капсул може мати відхилення від середньої маси вмісту капсул більш ніж на ± 10 %/ Weight of contents NMT 2 out of 20 capsules may deviate from average weight of contents capsules by more than ± 10 %.</p> <p>Жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на ± 20 % / None of them should deviate from average weight by more than ± 20 %</p>	<p>Середня маса/ Average fill weight: 167.0 мг /mg</p> <p>Мінімальна маса/ Minimum fill weight 160.7 мг /mg (-3.8%)</p> <p>Максимальна маса/ Maximum fill weight 175.3 мг /mg (+5.0%)</p>
4	Однорідність дозованих одиниць /	<p><u>Омепразол (ВЕРХ)/ Omeprazole (HPLC)</u> Відповідає вимогам/ Complies to requirements</p>	<p>Відповідає / Conform</p>

Inventia Healthcare Limited
(Formerly known as Inventia Healthcare Private Limited)
Factory

F1,F/M1, Additional Ambernath M.I.D.C, Ambernath (East) - 421 506, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA
Tel: +91 251 661 4300 Website: www.inventiahealthcare.com CIN: U24239MH1985PLC037597

Registered Office: Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown Solans, N.S. Phadke Marg, Andheri (East), Mumbai - 400 069, Maharashtra, INDIA

inventia

	Uniformity of Dosage Unit	<u>Домперидон / Domperidone</u> Відповідає вимогам/ Complies to requirements	Відповідає / Conform
5	Втрата в масі при висушуванні/ Loss on drying	Не більше 4 % (м/м)/ NMT 4 % (w/w)	0.40 % (м/м) / 0.40 % (w/w)
6	Залишкові кількості органічних розчинників/ Residues of organic solvents	Метанол – не більше 3000 ppm/ Methanol – NMT 3000 ppm Дихлорметан - не більше 600 ppm/ Dichloromethane – NMT 600 ppm	73 ppm 16 ppm
7	Кількісне визначення/ Assay	На момент випуску/ Release: <u>Омепразол (ВЕРХ) /</u> Від 19,0 мг до 21,0 мг омепразолу в капсулі (95,0-105,0 % від заявленої кількості) / <u>Omeprazole(HPLC)</u> 19.0 mg to 21.0 mg of omeprazole in capsule (95.0-105.0 % of labeled claim). На момент випуску/ Release: <u>Домперидон (СФ-метод)/</u> Від 28,5 мг до 31,5 мг домперидону в капсулі (95.0-105.0 % від заявленої кількості)./ <u>Domperidone (SPh-method)</u> 28.5 mg to 31.5 mg of Domperidone in capsule (95.0-105.0 % of labeled claim).	<u>Омепразол/</u> 20.13 мг (100.6 % від заявленої кількості) / <u>Omeprazole</u> 20.13 mg (100.6% of labeled claim) <u>Домперидон/</u> 30.62 мг (102.1 % від заявленої кількості) / <u>Domperidone</u> 30.62 mg (102.1 % of labeled claim)
8	Судутні домішки/ Related impurities	<u>Омепразол (ВЕРХ) / Omeprazole (HPLC)</u> Будь якої однієї домішки – не більше 0.5% / Any single one: NMT 0.5 % Сума домішок – не більше 2 % / Sum of impurities: NMT 2.0 % <u>Домперидон (ВЕРХ) / Domperidone(HPLC)</u> Будь якої однієї домішки – не більше 0.5% / Any single one: NMT 0.5 % Сума домішок – не більше 2 % / Sum of impurities: NMT 2.0 %	<u>Омепразол/</u> <u>Omeprazole</u> 0.12 % 0.16 % <u>Домперидон/</u> <u>Domperidone</u> 0.12 % 0.20 %

Inventia Healthcare Limited
(Formerly known as Inventia Healthcare Private Limited)
Factory

F1,F1/1, Additional Ambarnath M.I.D.C, Ambarnath (East) - 421 506, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA
Tel : +91 251 661 4000 Website : www.inventiahealthcare.com CIN : U24239MH1995PLC037597

Registered Office : Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown Solans, N.S. Phadke Marg, Andheri (East), Mumbai - 400 069,
Maharashtra, INDIA

inventia

9	Розчинення / Dissolution	<p><u>Омепразол (ВЕРХ) / Omeprazole (HPLC)</u></p> <p>Стадія I: в 0,1М розчині хлористоводневої кислоти.</p> <p>Не більше 15% від заявленої кількості омепразолу повинно перейти у розчин через 2 години/ Stage I: 0.1 M solution of hydrochloric acid. Not more than 15% of the declared omeprazole should go into solution after 2 hours.</p> <p>Стадія II: у буферному розчині рН 6.8</p> <p>Не менш 65 % (Q) від заявленої кількості омепразолу повинно перейти у розчин через 45 хвилини / Stage II: in a buffer solution of pH 6.8. At least 65% (Q) of the declared omeprazole should go into solution after 45 min.</p> <p><u>Домперидон (СФ-метод)/Domperidone (SPh-method)</u></p> <p>Через 1 год – 15-40 % від заявленої кількості / After 1 hour - 15-40% of the claimed amount.</p> <p>Через 4 год – 30-60 % від заявленої кількості / After 4 hours - 30-60% of the claimed amount.</p> <p>Через 8 год – 55-85 % від заявленої кількості / After 8 hours - 55-85% of the claimed amount.</p> <p>Через 12 год – не менше 70% від заявленої кількості / After 12 hours - NLT 70% of the claimed amount.</p>	<p><u>Омепразол/ Omeprazole</u></p> <p>Стадія I - через 2 години - 0%</p> <p>Stage I - after 2 hours - 0%</p> <p>Стадія II - через 45 хвилини - 93 %</p> <p>Stage II – after 45 min/ - 93 %</p> <p><u>Домперидон/ Domperidone</u></p> <p>Через 1 год - 22% від заявленої кількості / After 1 hour - 22% of the claimed amount.</p> <p>Через 4 год – 43% від заявленої кількості / After 4 hours - 43% of the claimed amount.</p> <p>Через 8 год – 61% від заявленої кількості/ After 8 hours - 61% of the claimed amount.</p> <p>Через 12 год- 74% від заявленої кількості / After 12 hours - 74% of the claimed amount.</p>
---	-----------------------------	---	--

10	Мікробіологічна чистота/ Microbiologic purity	В препараті допускається/ Allowed in the formulation:	
		<p>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більш 10^3 КУО/г / Total Bacterial Count (ТАМС) – NMT 10^3 cfu/g.</p> <p>Загальна кількість дріжджових и цвілевих грибів (ТУМС) – не более 10^2 КУО/г / Total Fungi Count (ТУМС) – NMT 10^2 cfu/g.</p>	<p>$<10^3$ КУО/г / $<10^3$ cfu/g.</p> <p>$<10^2$ КУО/г / $<10^2$ cfu/g.</p>
		Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату / <i>Escherichia coli</i> : must be absent in 1g of formulation	Відсутня в 1 г / Absent in 1 g.

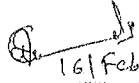
Надлишок діючої речовини / Compensation of API:

Омепразол – 20.4 мг (2 % від номінального вмісту) /
 Omeprazole – 20.4 mg (2 % from indicated amount);
 Домперидон – 30.904 мг (3% від номінального вмісту) /
 Domperidone – 30.904 mg (3% from indicated amount).

Дата видачі сертифіката / Certificate is issued: 16/02/2024

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP. / By this, I certify that above mentioned information is true and correct. This batch has been manufactured (including packaging and labeling) and its quality control has been held on the above mentioned site in accordance with the specifications of registration dossier for the investigational medicinal product. Manufacturing, packaging protocols and protocols of analysis comply GMP.

Менеджер контролю якості /
 Quality Control Manager


 16/ Feb/2024
 Сантош Шенде/
 Santosh Shende

