



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.07.2024

№ 25695/24/10

ОМЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0235/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C2404121** Кількість ввезеного лікарського засобу 11040

Виробник Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО - 3, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с Лабораторіз", ідент. код: 37560808
(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)

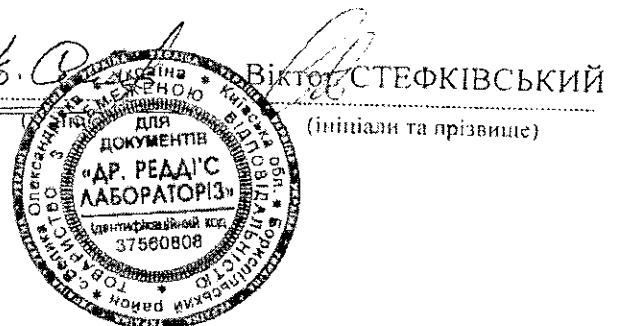
Протокол візуального контролю від **21.05.2024 № 1427/2.**

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 03.07.2024 № 958-24
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.



Handwritten signatures and initials: "20.07.2024" and "big 280724".

Product: OMEZ, capsules 10 mg №30 (10x3) in blisters Продукт: OMEZ® капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах 1 capsule contains: Omeprazole 10 mg 1 капсула містить: Омепразолу 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: C2404121	Batch Quantity / Об'єм партії: 28951 packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001732975	Date of Analysis / Дата випробування: 20/04/2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 01/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/0235/02/02	Valid till: Unlimited Дійєне до: необмежено
Order of MOH No: №1655 from 22.07.2019 / Наказ МОЗ України №1655 від 22.07.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister with labeling in Ukrainian; 3 blisters in a cardboard box marked in Ukrainian and English / по 10 капсул у блистері з маркуванням українською мовою; по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited, FTO - 3 Survey No. 41, 42 part, 45 part & 46 part, Bachupally Village and Mandal, Medchal Malkajgiri District-500090, Telangana, India № 59/RR/AP/97/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3 Дільниця № 41, 42р , 45р і 46р, с. Бачупалі і Мандал, округ Медчал-Малкайгірі – 500090 Телангана, Індія Ліцензія № 59/RR/AP/97/F/R

№	Test / Тест	Results / Результати	Specification / Специфікація
1.	Description / Зовнішній вигляд	Off-white elliptical to spherical pellets filled in size "3" hard gelatin capsules with opaque lavender colored cap and opaque yellow colored body imprinted with "OMEZ 10" on cap and body with black ink. / Майже білого, від еліптичної до сферичної форми пелети в твердій не прозорій желатиновій капсулі розмір «3» з кришечкою лавандового кольору та тілом жовтого кольору з написом чорного кольору «OMEZ 10» на кришечці та тілі капсули	Off-white to pale yellow, elliptical to spherical pellets filled in size "3" hard gelatin capsules with opaque lavender colored cap and opaque yellow colored body imprinted with "OMEZ 10" on cap and body with black ink. / Від майже білого до світло-жовтого еліптичної та/або сферичної форми пелети в твердій не прозорій желатиновій капсулі розміром «3» з кришечкою лавандового кольору та тілом жовтого кольору з написом чорного кольору «OMEZ 10» на кришечці та тілі капсули
2.	Identification HPLC / Ідентифікація ВЕРХ	Complies / Відповідає	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation should correspond to that of the major peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the assay / Час утримання головного піка на хроматограмі випробуваного розчину, повинно відповідати часу утримання головного піка на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному визначенні
3.	Loss on drying / Втрата маси при висушуванні	0.9% / 0.9 %	Not more than 2.5% / Не більше 2.5%
4.	Average weight of the capsule / Середня маса капсули	154.9 mg / 154.9 мг	153.0 mg ±10.0% (from 137.7 mg to 168.3 mg) / 153.0 мг ±10.0% (від 137.7 мг до 168.3 мг)
5.	Average weight of the net content / Середня маса вмісту капсули	107.1 mg / 107.1 мг	105.0 mg ±10.0% (from 94.5 mg to 115.5 mg) / 105.0 мг ±10.0% (від 94.5 мг до 115.5 мг)

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: <i>UD</i>	Document Checked by / Перевінив: <i>[Signature]</i>	
Date / Дата: 23-04-2024	Date / Дата: 23-04-2024	Date / Дата: 23-04-2024

Authorizing the batch release / Випуск документів, яка дозволила випуск серії: *[Signature]*

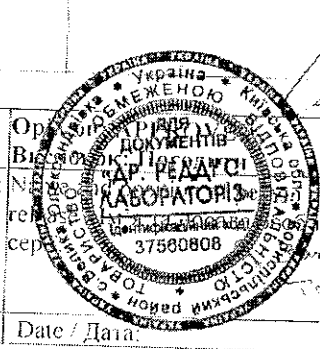


CERTIFICATE OF QUALITY
 Uncontrolled Copy Issued on 20-04-2024
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 10 mg №30 (10x3) in blisters Продукт: OMEZ® капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах 1 capsule contains: Omeprazole 10 mg 1 капсула містить: Омепразолу 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: C2404121	Batch Quantity / Об'єм партії: 28951 packs / упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001732975	Date of Analysis / Дата випробування: 20/04/2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 01/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/0235/02/02	Valid till: Unlimited Дійсне до: необмежено
Order of MOH No: №1655 from 22.07.2019 / Наказ МОЗ України №1655 від 22.07.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister with labeling in Ukrainian; 3 blisters in a cardboard box marked in Ukrainian and English / по 10 капсул у блистері з маркуванням українською мовою; по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited, FTO - 3 Survey No. 41, 42 part, 45 part & 46 part, Bachupally Village and Mandal, Medchal Malkajgiri District-500090, Telangana, India № 59/RR/AP/97/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3 Дільниця № 41, 42р, 45р і 46р, с. Бачупалі і Мандал, округ Медчал-Малкайгірі – 500090 Телангана, Індія Ліцензія № 59/RR/AP/97/F/R



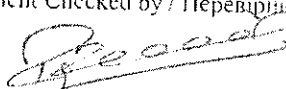
6.	Uniformity of weight for net content / Однорідність маси вмісту капсули	The acceptance value (AV) is 3.6 / Прийнятне число (AV) 3.6	Meets the requirements of USP "905" AV ≤15 / Повинен відповідати вимогам Ф. США «905»: AV ≤15
7.	Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	The acceptance value (AV) is 8.5 / Прийнятне число (AV) 8.5	Meets the requirements of USP "905" AV ≤15 / Повинен відповідати вимогам Ф. США «905»: AV ≤15
8.	Dissolution / Розчинення A. Acid stage (in 0.1N HCl) / Кислотна стадія (у 0.1M розчині HCl)	Unit 1 / Спроба 1 ... 2% Unit 2 / Спроба 2 ... 0% Unit 3 / Спроба 3 ... 1% Unit 4 / Спроба 4 ... 0% Unit 5 / Спроба 5 ... 2% Unit 6 / Спроба 6 ... 0%	A. The average of the 6 capsules is not more than 10% of Omeprazole (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) is dissolved in 2 hours (L1) / Середнє значення для 6 капсул – не більше 10% омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) розчиняється впродовж 2 годин (L1) The average of the 12 capsules is not more than 10% of Omeprazole (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) is dissolved in 2 hours (L2) / Середнє значення для 12 капсул – не більше 10% омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) розчиняється впродовж 2 годин (L2) The average of the 24 capsules is not more than 10% of Omeprazole (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) is dissolved in 2 hours (L3) / Середнє значення для 24 капсул – не більше 10% омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) розчиняється впродовж 2 годин (L3)

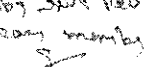
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Document Checked by / Перевірив:	Authorizing the batch release / Випуск дозволено
Tested by / Тестував:		
Date / Дата: 23-04-2024	Date / Дата: 23-04-2024	Date / Дата: 23-04-2024



Product: OMEZ, capsules 10 mg №30 (10x3) in blisters Продукт: OMEZ® капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах 1 capsule contains: Omeprazole 10 mg 1 капсула містить: Омепразолу 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: C2404121	Batch Quantity / Об'єм партії: 28951 packs / упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001732975	Date of Analysis / Дата випробування: 20/04/2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 01/2027
Registration certificate / Ресстраційне посвідчення №: UA/0235/02/02	Valid till: Unlimited Дійсно до: необмежено
Order of MOH №: №1655 from 22.07.2019 / Наказ МОЗ України №1655 від 22.07.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister with labeling in Ukrainian; 3 blisters in a cardboard box marked in Ukrainian and English / по 10 капсул у блистері з маркуванням українською мовою; по 3 блистери в картонній коробі з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited, FTO - 3 Survey No. 41, 42 part, 45 part & 46 part, Bachupally Village and Mandal, Medchal Malkajgiri District-500090, Telangana, India № 59/RR/AP/97/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3 Дільниця № 41, 42р, 45р і 46р, с. Бачупалі і Мандал, округ Медчал-Малкайгірі – 500090 Телангана, Індія Ліцензії № 59/RR/AP/97/F/R


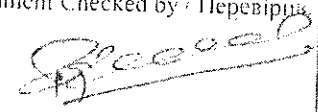
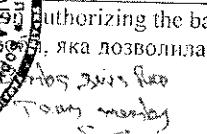
	B. Buffer stage (in buffer pH 6.8) / Буферна стадія (у буферному розчині pH 6.8)	Unit 1 / Спроба 1 ... 102 % Unit 2 / Спроба 2 ... 97% Unit 3 / Спроба 3 ... 96% Unit 4 / Спроба 4 ... 92% Unit 5 / Спроба 5 ... 97% Unit 6 / Спроба 6 ... 99%	B. Not less than 75.0% (Q) of the labeled amount of Omeprazole (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₂ S) is dissolved in 45 minutes / Не менше 75.0% (Q) номінальної кількості омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₂ S) розчиняється впродовж 45 хвилин
9.	Assay of Omeprazole in capsule / Кількісне визначення омепразола в капсулі	100.2 %/ 100.2%	From 95.0% to 105.0% of the labeled amount of Omeprazole (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₂ S) at the release / Від 95.0% до 105.0% номінальної кількості омепразола (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₂ S) на момент випуску From 90.0% to 110.0% of the labeled amount of Omeprazole (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₂ S) during shelf life / Від 90.0% до 110.0% номінальної кількості омепразола (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₂ S) впродовж терміну придатності
10.	Related substances / Супутні домішки: a) Impurities F and G / Домішки F та G b) Impurity / Домішка A	Below LOQ (LOQ = 0.04 %) / Нижче межі кількісного визначення (МКВ = 0.04 %) Below LOD (LOD = 0.0158 %) / Нижче межі визначення (МВ = 0.0158 %)	not more than 0.4% / не більше 0.4% not more than 0.4% / не більше 0.4%

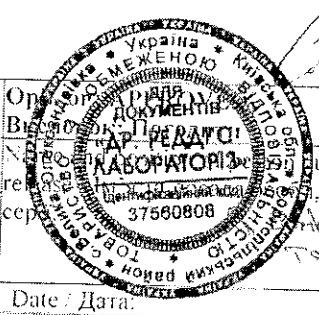
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: 	Document Checked by / Перевіряв: 	
Date / Дата: 23-04-2024	Date / Дата: 23-04-2024	Date / Дата: 23-04-2024

authorizing the batch
яка дозволила випуск
серії № C2404121
Team member


Product: OMEZ, capsules 10 mg №30 (10x3) in blisters Продукт: ОМЕЗ® капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах 1 capsule contains: Omeprazole 10 mg 1 капсула містить: Омепразолу 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: C2404121	Batch Quantity / Об'єм партії: 28951 packs / упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001732975	Date of Analysis / Дата випробування: 20/04/2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 01/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/0235/02/02	Valid till: Unlimited Дійсне до: необмежено
Order of MOH No: №1655 from 22.07.2019 / Наказ МОЗ України №1655 від 22.07.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister with labeling in Ukrainian; 3 blisters in a cardboard box marked in Ukrainian and English / по 10 капсул у блістері з маркуванням українською мовою; по 3 блістери в картонній коробі з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited, FTO - 3 Survey No. 41, 42 part, 45 part & 46 part, Bachupally Village and Mandal, Medchal Malkajgiri District-500090, Telangana, India № 59/RR/AP/97/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3 Дільниця № 41, 42р , 45р і 46р, с. Бачупалі і Мандал, округ Медчал-Малкайгірі – 500090 Телангана, Індія Ліцензія № 59/RR/AP/97/F/R

	c) Any other individual Impurity / будь-яка інша індивідуальна домішка d) Total impurities / Сума домішок	0.03 % / 0.03 % 0.1 % / 0.1 %	not more than 0.4% / не більше 0.4% not more than 2.0% / не більше 2.0% Meets the requirement of USP General chapter «621» / Повинен відповідати вимогам Ф. США «621»
11.	Microbiological purity / Мікробіологічна чистота: a) Total aerobic microbial count / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) b) Total yeasts and molds count / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) c) <i>Escherichia coli</i>	a) <10 CFU/g / <10 КУО/г b) <10 CFU/g / <10 КУО/г c) Absent in 1 g / відсутні в 1 г	a) Not more than 1000 CFU/g / Не більше 1000 КУО/г b) Not more than 100 CFU/g / Не більше 100 КУО/г c) Absent in 1 g / Відсутні в 1 г
12.	Isopropyl alcohol / Спирт ізопропіловий	3103 ppm/3103 ppm	Not more than 5000 ppm Meets the requirement of USP General chapter «621» / Не більше 5000 ppm Повинен відповідати вимогам Ф. США «621»

Remarks: The product conforms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Document Checked by / Перевірено	Authorizing the batch яка дозволила випуск
Tested by / Тестував: 		
Date / Дата: 23-04-2024	Date / Дата: 23-04-2024	Date / Дата: 23-04-2024





CERTIFICATE OF QUALITY
 Uncontrolled Copy Issued on: 20-04-2024
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 10 mg №30 (10x3) in blisters Продукт: OMEZ® капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах 1 capsule contains: Omeprazole 10 mg 1 капсула містить: Омепразолу 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: C2404121	Batch Quantity / Об'єм партії: 28951 packs / упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001732975	Date of Analysis / Дата випробування: 20/04/2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 01/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/0235/02/02	Valid till: Unlimited Дійсне до: необмежено
Order of MOH No: №1655 from 22.07.2019 / Наказ МОЗ України №1655 від 22.07.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister with labeling in Ukrainian; 3 blisters in a cardboard box marked in Ukrainian and English / по 10 капсул у блістері з маркуванням українською мовою; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited, FTO - 3 Survey No. 41, 42 part, 45 part & 46 part, Bachupally Village and Mandal, Medchal Malkajgiri District-500090, Telangana, India № 59/RR/AP/97/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3 Дільниця № 41, 42р, 45р і 46р, с. Бачупалі і Мандал, округ Медчал-Малкайгірі – 500090 Телангана, Індія Ліцензія № 59/RR/AP/97/F/R

Declaration of certification: "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 above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country 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". /

Декларація про сертифікацію: "Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упакування/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 специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: UPD	Document Checked by / Перевірів: <i>[Signature]</i>	
Date / Дата: 23-04-2024	Date / Дата: 23-04-2024	Date / Дата: 23-04-2024