

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах 1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg 1 капсула містить: Омепразолу 20 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2400763	Batch Quantity / Об'єм партії: 66113 packs / 66113 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000769	Date of Analysis/ Дата випробування: 27-03-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 01/2027
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежено
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian / 10 капсул у блистері; 3 блистери у коробці з маркуванням українською мовою
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 Ltd., ФТО - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО - II, Дільниця № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

№	Test / Тест	Results / Результати	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	2 size hard gelatin capsule shells with colourless transparent body and pink coloured transparent cap, having "OMEZ" imprinting on both body and cap and filled with white pellets. / Тверді желатинові прозорі капсули розміром 2, з маркуванням ОМЕЗ, з безбарвним корпусом та рожевим ковпачком. Вміст капсул – білі пелети.	2 size hard gelatine capsule shells with colourless transparent body and pink coloured transparent cap, having "OMEZ" imprinting on both body and cap and filled with white to off white pellets / Тверді желатинові прозорі капсули розміром 2, з маркуванням ОМЕЗ, з безбарвним корпусом та рожевим ковпачком. Вміст капсул – білі або майже білі пелети.
2.	Identification / Ідентифікація a) UV spectrophotometry method / метод УФ-спектрофотометрії  b) By Liquid chromatography / метод рідинної хроматографії	Complies as prescribed / Відповідає вимогам  Complies as prescribed / Відповідає вимогам	a) The UV absorption spectra of both standard and sample preparation shall exhibit maxima at the same wavelength. / УФ-спектри випробовуваного та стандартного розчинів повинні мати максимуми при однаковій довжині хвилі. b) The retention time of the major peak of omeprazole in the chromatogram of the sample preparation should correspond to the peak of omeprazole in the chromatogram of the standard preparation. / Час утримування піку, який відповідає омепразолу, на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання піку омепразолу на хроматограмі стандартного розчину.

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: N.V. Krishna / Quality control- Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 28-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 28-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 28-03-2024



Dr. Latha 1589 Big 27.11.24

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах 1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg 1 капсула містить: Омепразолу 20 мг Batch / Серія №: B2400763	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000769	Batch Quantity / Об'єм партії: 66113 packs / 66113 упаковок
Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2024	Date of Analysis/ Дата випробування: 27-03-2024
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Date of Expiry/ Термін придатності: 01/2027
Order of МОН: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежено
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian / 10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою
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 Ltd., ФТО - П Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – П, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

3. Diameter / Діаметр	6.00 mm to 6.09 mm / 6.00 мм – 6.09 мм	6.00 mm ± 0.30 mm (Between 5.70 mm and 6.30 mm) / 6.00 ± 0.30 мм (5.70 мм – 6.30 мм)
4. Length / Довжина	17.67 mm to 17.78 mm / 17.67 мм – 17.78 мм	17.80 mm ± 0.50 mm (Between 17.30 mm and 18.30 mm) / 17.80 ± 0.50 мм (17.30 мм – 18.30 мм)
5. Average weight / Середня маса	326.0 mg / 326.0 мг	333.0 mg ± 7.5% (Between 308.0 mg and 357.9 mg) / 333 мг ± 7.5% (308.0 мг – 357.9 мг)
6. Average net fill weight / Середня маса вмісту капсули	264.5 mg / 264.5 мг	270 mg ± 10.0 % (Between 243.0 mg and 297.0 mg) / 270 мг ± 10% (від 243.0 мг до 297.0 мг)
7. Water / Вода	1.0%w/w	Not more than 3.0% w/w / Не більше 3.0%
8. Loss on drying at 60 °C at a pressure not exceeding 0.7 kPa for 4 hours / Втрата в масі при висушуванні (60°C, тиск не вище 0,7 кПа протягом 4 годин)	0.9%w/w	Not more than 3.0% w/w / Не більше 3.0%

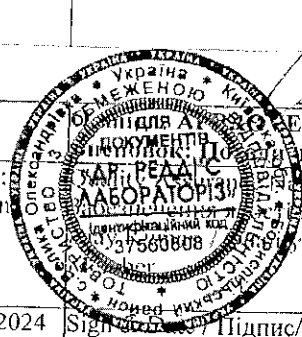
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірено: N.V. Krishna / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Quality Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 28-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 28-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 28-03-2024



Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах 1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg 1 капсула містить: Омепразолу 20 мг Batch / Серія №: B2400763	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000769 Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2024 Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Batch Quantity / Об'єм партії: 66113 packs / 66113 упаковки Date of Analysis/ Дата випробування: 27-03-2024 Date of Expiry/ Термін придатності: 01/2027 Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежено
Order of МОН: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian / 10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою
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 Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

9.	Uniformity of Weight for net fill weight of capsule / Однорідність маси вмісту капсул	Complies / Відповідає	When 20 capsules are weighed, not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than 10% w/w and no capsule deviates by more than 20% w/w. / При зважуванні 20 капсул припустимо не більше 2 індивідуальних мас з відхиленням від середньої маси більше ніж на 10% та жодної капсули з відхиленням більше ніж на 20%
10.	Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	3.4	AV ≤ 15.0
11.	Dissolution in 0.1 M HCl / Розчинність у 0,1 М розчині HCl	0%, 0%, 0%, 0%, 0%, 0%	Not more than 10% of Omeprazole is dissolved after 2 hours / Не більше 10% омепразолу розчиняється протягом 2 годин
12.	Dissolution in pH 6.8 phosphate buffer (calculated as C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> S) / Розчинність у буферному розчині pH 6,8 (в перерахунку на C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> S)	96%, 94%, 95%, 92%, 94%, 95%	Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Omeprazole should dissolve in 30 minutes / Не менше 70% (Q) номінальної кількості омепразолу має розчинитися протягом 30 хвилин

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевіряв: N.V. Krishna / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 28-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 28-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 28-03-2024



Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах I Capsule contains: Omeprazole 20 mg I капсула містить: Омепразолу 20 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2400763	Batch Quantity / Об'єм партії: 66113 packs / 66113 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000769	Date of Analysis/ Дата випробування: 27-03-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 01/2027
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежено
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian / 10 капсул у блистері; 3 блистери у коробці з маркуванням українською мовою
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 Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіє Лтд, ФТО - II, Дільниці № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупаллі, Бачупаллі Мандал, округ Медчал Малкаїгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

13. Related substances: Highest individual impurity Total impurities / Домішки: найбільшої індивідуальної сума домішок	0.05%  0.1%	Not more than 0.5% / не більше 0.5%  Not more than 2.0% / не більше 2.0%
14. Assay Each capsule contains Omeprazole (calculated as C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> S) / Кількісне визначення омепразолу в капсулі (в перерахунку на C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> S)	20.0 mg/capsule / 20.0 мг/капсулу 99.9%	At the time of release: from 19.0 mg to 21.0 mg (from 95.0% to 105.0% of labeled amount) At the time of stability: from 18.0 mg to 22.0 mg (from 90.0% to 110.0% of labeled amount) / На момент випуску: від 19.0 до 21.0 мг (від 95.0 % до 105.0% номінальної кількості) Протягом терміну придатності: від 18.0 до 22.0 мг (від 90.0 % до 110.0 % номінальної кількості)
15. Microbiological purity / Мікробіологічна чистота: a) Total aerobic microbial count / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) b) Total yeasts and mold count / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) c) <i>Escherichia coli</i>	Less than 10 CFU/g / менше ніж 10 КУО/г  Less than 10 CFU/g / менше ніж 10 КУО/г  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

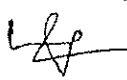

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: N.V. Krishna / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 28-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 28-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 28-03-2024



Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах I Capsule contains: Omeprazole 20 mg I капсула містить: Омепразолу 20 мг Batch / Серія №: B2400763	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000769 Date of Manufacture / Дата виробництва: 02/2024 Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Batch Quantity / Об'єм партії: 66113 packs / 66113 упаковок Date of Analysis/ Дата випробування: 27-03-2024 Date of Expiry/ Термін придатності: 01/2027 Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежено
Order of MOH: № I212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № I212 від 30.05.2019 Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian / 10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою
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 Ltd., ФТО - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО - II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/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 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."

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member 	Document Checked by / Перевірив: N.V. Krishna / Quality control- Team Member 	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 28-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 28-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 28-03-2024

