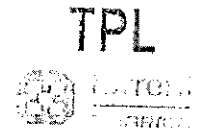


Torrent Pharmaceuticals Ltd.



Plot No. 1
Sector 10, Kadi
Ahmedabad-Mensana Highway, Gujarat, India
Phone: (02784) 233571, 233680
Fax: (02784) 233676


Torrent House
Off. Ashram Road
Ahmedabad-380 009
India
Phone: (079) 2658 5090
2658 3060
Fax: (079) 2658 2100



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту: OMEZ D®, капсули тверді (3 x 10)	Специфікація №:	10020339
Матеріал №: 5001224	Версія №:	3
Генерична назва: Домперидон та Омепразол капсули	Виробнича ліцензія №:	G/926
Вміст: кожна тверда желатинова капсула містить: Домперидон ВР 10 мг Омепразол ВР 10 мг (у вигляді кишковорозчинних гранул)	Інспекція серії №:	040000435970
Серія №: BCR5L001	Об'єм серії:	16666 упаковок
Виробник: Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індрад Планта, Вілл. Індрад, Талука Каді, Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія.	Дата отримання:	20.04.2024
Аналіз №:RLT/1255	Дата виробництва:	03.2024
Реєстраційне посвідчення: UA/6872/01/01	Термін придатності:	02.2026
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково	Кількість зразків:	300.00 капс.
Розмір та тип пакування: 10 капсул у стріпі; по 3 стріпи в коробці з маркуванням українською мовою	Аналітичний звіт:	040000435970
	Дата аналізу:	03.06.2024

Тест	Ліміти	Результати
1. Зовнішній вигляд	Тверді желатинові капсули з кришечкою від блакитного до фіолетового кольору та надписом «OMEZ D» білого кольору, с корпусом білого кольору з нанесеним логотипом  чорного кольору, що містять від білого до майже білого кольору пелети та порошкоподібну масу.	Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору та надписом «OMEZ D» білого кольору, с корпусом білого кольору з нанесеним логотипом  чорного кольору, що містять майже білого кольору пелети та порошкоподібну масу.
2. Середня маса капсули	272,65 мг ± 10 % (від 245,39 мг до 299,92 мг)	269.62 мг
3. Середня маса вмісту капсули	207,65 мг ± 10 % (від 186,89 мг до 228,42 мг)	207.12 мг
4. Однорідність маси вмісту капсули.	При зважуванні 20 капсул не більше двох індивідуальних мас може мати відхилення більше ніж 10% від середньої маси капсули та жодної індивідуальної маси з відхиленням більше ніж 20%	-1.0% до +1.1%

Підготував: Підпис 03.06.2024 Ім'я та посада: Йогендра Джірас (відповідальна особа)	Перевірено: Підпис 03.06.2024 Ім'я та посада: Житку Пател (відповідальна)	 Погоджено: Підпис 03.06.2024 Ім'я та посада: Камал Кумар (АМ - із забезпечення якості)
---	---	---

Переклад відповідає оригіналу

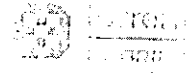
Box AM N 1611 Big 24.06.24

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Works,
Kankari, Tar Kadl
Ahmedabad-Mehsana Highway, Gujarat, India
Phone: (02784) 233571 233580
Fax: (02784) 233676

Torrent House
Off. Ashram Road,
Ahmedabad-380 009
India
Phone: (079) 2658 5090
2658 3060
Fax: (079) 2658 2100

TPL



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту: ОМЕЗ Д®, капсули тверді (3 x 10)	Специфікація №:	10020339
Матеріал №: 5001224	Версія №:	3
Генерична назва: Домперидон та Омепразол капсули	Виробнича ліцензія №:	G/926
Вміст: кожна тверда желатинова капсула містить: Домперидон ВР 10 мг Омепразол ВР 10 мг (у вигляді кишковорозчинних гранул)	Інспекція серії №:	040000435970
Серія №: BCR5L001	Об'єм серії:	16666 упаковок
Виробник: Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індрад Планта, Вілл. Індрад, Талука Каді, Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія.	Дата отримання:	20.04.2024
Аналіз №: RLT/1255	Дата виробництва:	03.2024
Реєстраційне посвідчення: UA/6872/01/01	Термін придатності:	02.2026
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково	Кількість зразків:	300.00 капс.
Розмір та тип пакування: 10 капсул у стріпі; по 3 стріпи в коробці з маркуванням українською мовою	Аналітичний звіт:	040000435970
	Дата аналізу:	03.06.2024

5. Ідентифікація (м-л ВЕРХ) • Домперидон • Омепразол	Проводять паралельно з кількісним визначенням. Час утримування відповідних піків на хроматограмах випробовуваного розчину має відповідати часу утримування відповідних піків на хроматограмах стандартного розчину.	Проводять паралельно з кількісним визначенням. Час утримування відповідних піків на хроматограмах випробовуваного розчину відповідає часу утримування відповідних піків на хроматограмах стандартного розчину.
6. Розпад	Не більше 30 хв (за виключенням пелет)	03 хвилини 23 секунди
7. Розчинення: Омепразол а) у 0,1 М розчині НСІ б) у буфері рН = 6,8 Домперидон в) у 0,1 М розчині НСІ	а) не більше 15,0 % (Q) впродовж 2 годин б) не менше 70,0 % (Q) впродовж 45 хвилин в) не менше 70,0 % (Q) впродовж 30 хвилин	Мінімум: 0.6%, Максимум: 3.9%, Середнє: 2.5% Мінімум: 76.6%, Максимум: 92.9%, Середнє: 84.3% Мінімум: 98.8%, Максимум: 106.5%, Середнє: 103.2%
8. Однорідність дозованих одиниць Домперидон Омепразол	AV ≤ 15,0	Домперидон: AV: 5,7 Омепразол: AV: 3,0

Підготував: Підпис 03.06.2024 Ім'я та посада: Йогендра Джірас (відповідальна особа)	Перевірено: Підпис 03.06.2024 Ім'я та посада: Житку Пател (відповідальна)	Погоджено: Підпис 03.06.2024 Ім'я та посада: Камал Кумар (AM - із забезпечення якості)
---	---	--



Переклад відповідає оригіналу

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Address:
 Ward, Tal Kadli
 Ahmedabad-Mehsana Highway, Gujarat, India.
 Phone: (02784) 233571, 233680
 Fax: (02784) 233676

Torrent House
 Off. Ashram Road
 Ahmedabad-380 009
 India
 Phone: (079) 2658 5090
 2658 3060
 Fax: (079) 2658 2100



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту: ОМЕЗ Д®, капсули тверді (3 x 10)	Специфікація №:	10020339
Матеріал №: 5001224	Версія №:	3
Генерична назва: Домперидон та Омепразол капсули	Виробнича ліцензія №:	G/926
Вміст: кожна тверда желатинова капсула містить: Домперидон ВР 10 мг Омепразол ВР 10 мг (у вигляді кишковорозчинних гранул)	Інспекція серії №:	040000435970
Серія №: BCR5L001	Об'єм серії:	16666 упаковок
Виробник: Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індрад Планта, Вілл. Індрад, Талука Каді, Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія.	Дата отримання:	20.04.2024
Аналіз №: RLT/1255	Дата виробництва:	03.2024
Реєстраційне посвідчення: UA/6872/01/01	Термін придатності:	02.2026
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково	Кількість зразків:	300.00 капс.
Розмір та тип пакування: 10 капсул у стріпі; по 3 стріпи в коробці з маркуванням українською мовою	Аналітичний звіт:	040000435970
	Дата аналізу:	03.06.2024

9. Кількісне визначення (м-д ВЕРХ): Домперидон	а) Не менше 95.0% та не більше 105.0% заявленої кількості на момент випуску;	102.4%
	б) Не менше 90.0 % та не більше 110.0% від заявленої кількості при зберіганні.	
Омепразол	а) Не менше 95.0% та не більше 105.0% заявленої кількості на момент випуску;	97.6%
	б) Не менше 90.0 % та не більше 110.0% від заявленої кількості при зберіганні.	
10. Домішки (м-д ВЕРХ) • Будь-якої індивідуальної домішки • Суми домішок	Не більше 1,0 %	0.11 % RRT 1.67
	Не більше 3,0 %	0.37%
11. Мікробіологічна чистота: а) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) б) Загальна кількість	а) Не більше 1000 КУО/г	<10 КУО/г
	б) Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г

Підготував: Підпис 03.06.2024 Ім'я та посада: Йогендра Джірас (відповідальна особа)	Перевірено: Підпис 03.06.2024 Ім'я та посада: Житку Пател (відповідальна особа)	Погоджено: Підпис 03.06.2024 Ім'я та посада: Камал Кумар (AM - із забезпечення якості)
---	---	--



Переклад відповідає оригіналу

