



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

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

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

15.07.2024

№ 31909/24/10

ОМЕЗ® ДСР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули з модифікованим вивільненням, тверді; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11149/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2401387** Кількість введеного лікарського засобу 8880

Виробник Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, 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 **26.06.2024 № 1822/1.**

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 15.07.2024 № 1067-24
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.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної 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**

31.07.2024

№ 38049/24/10П

ОМЕЗ® ДСР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули з модифікованим вивільненням, тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11149/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2401387** Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

Виробник Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, 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 26.07.2024 № 2212/3.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)





(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ОМЕЗ® ДСР, капсули з модифікованим вивільненням, тверді № 30 (10x3) у блістері 1 капсула містить: омепразолу 20 мг, домперидону 30 мг	Країна виробництва: Індія
Серія №: B2401387	Об'єм партії: 16207 упаковок
Аналітичний звіт №: 2002FP24001045	Дата аналізу: 30.04.2024
Дата виробництва: 03/2024	Термін придатності: 02.2027
№ реєстраційного посвідчення: UA/11149/01/01	Дійсне до: безстроково
Наказ МОЗ України №: 60 від 16/01/2021	
Розмір та тип пакування:	10 капсул у блістері; 3 блістери в упаковці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	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, № 63/RR/AP/96/F/R

№ з/п	Тест	Результат	Специфікація
1.	Зовнішній вигляд	Тверді желатинові прозорі безбарвні капсули № «1» з маркуванням чорного кольору «  » та «DR. REDDY'S» на кришечці капсули і маркуванням червоного кольору «OMEZ-DSR» на корпусі капсули. Вміст капсул - пелети сферичної форми майже білого та коричневого кольору.	Тверді желатинові прозорі безбарвні капсули № «1» з маркуванням чорного кольору «  » та «DR. REDDY'S» на кришечці капсули і маркуванням червоного кольору «OMEZ-DSR» на корпусі капсули. Вміст капсул - пелети сферичної форми від майже білого до сіруватого та від жовтувато-коричневого до коричневого кольору.
2.	Ідентифікація а) Омепразол (ВЕРХ) б) Домперидон (ВЕРХ)	а) відповідає вимогам б) відповідає вимогам	а) проводять паралельно з кількісним визначенням. Час утримування піка Омепразолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піка Омепразолу на хроматограмі стандартного розчину. б) проводять паралельно з кількісним визначенням. Час утримування піка Домперидону на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піка Домперидону на хроматограмі стандартного розчину.
3.	Середня маса капсули	445.87 мг	445.00 мг ±7.50 % (от 411.62 мг до 478.37 мг)
4.	Середня маса вмісту капсули	371.07 мг	369.0 мг ±7,50 % (от 341.32 мг до 396.67 мг)
5.	Вода	1.2% м/м	Не більше 3.0 % м/м
6.	Однорідність дозованих одиниць	Омепразол: 9.2 Домперидон: 9.6	AV ≤ 15.0
7.	Сторонні домішки А. Омепразолу:		

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Висновок: Погодити
Тестував: М.Брахмай / Фахівець з контролю якості Підпис:	Документ перевірений: Д.Латха / Фахівець з контролю якості Підпис:	Менеджер з забезпечення якості В. Прашант / Фахівець з забезпечення якості Підпис:
Дата: 30.04.2024	Дата: 30.04.2024	Дата: 30.04.2024

Переклад відповідає оригіналу

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ОМЕЗ® ДСР, капсули з модифікованим вивільненням, тверді № 30 (10x3) у блістері 1 капсула містить: омепразолу 20 мг, домперидону 30 мг	Країна виробництва: Індія
Серія №: B2401387	Об'єм партії: 16207 упаковок
Аналітичний звіт №: 2002FP24001045	Дата аналізу: 30.04.2024
Дата виробництва: 03/2024	Термін придатності: 02.2027
№ реєстраційного посвідчення: UA/11149/01/01	Дійсне до: безстроково
Наказ МОЗ України №: 60 від 16/01/2021	
Розмір та тип пакування:	10 капсул у блістері; 3 блістери в упаковці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р Редді'с Лабораторіс Лгд, ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с.Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі – 500090, штат Телангана, Індія, № 63/RR/AP/96/F/R

11.	Кількісне визначення: а) омепразол (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) б) домперидон (C ₂₂ H ₂₄ ClN ₅ O ₂)	а) 99.9 % б) 101.7 %	а) Не менше 95,0 % та не більше 105,0 % номінальної кількості б) Не менше 95,0 % та не більше 105,0 % номінальної кількості
12.	Мікробіологічна чистота: ТАМС (Загальна кількість аеробних) ТУМС (Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів) E. Coli	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні в 1 г	≤ 1000 CFU/г ≤ 100 CFU/г Повинні бути відсутніми в 1 г

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		Висновок: Погодити
Тестував: М.Брахмайї / Фахівець з контролю якості Підпис:	Документ перевірений: Д.Латха / Фахівець з контролю якості Підпис:	Менеджер з забезпечення якості В. Прашант / Фахівець з забезпечення якості Підпис:
Дата: 30.04.2024	Дата: 30.04.2024	Дата: 30.04.2024

Переклад відповідає оригіналу