



**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**

17.01.2024

№ 67327/24/10

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 № **C2314214**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

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
Лабораторіс", 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 05.01.2024 № 4282/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.01.2024 № 0106

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.

Заступник начальника державного контролю
(посадова особа органу державного контролю)



М.П. **МІХАЙЛО БОНДАРЕНКО**
(прізвище та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ОМЕЗ [®] , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі №1 1 флакон містить: Омепразол натрію, еквівалентного Омепразолу 40 мг	Країна виробник: Індія
Серія №: NP3244A	Кількість партії: 39460 флаконів
Аналітичний звіт №: TO2406006	Дата дослідження: 16.01.2024
Дата виробництва: 11/2023	Термін придатності: 10.2025
№ реєстраційного посвідчення: UA/11787/01/01	Дійсно до: необмежений
Наказ МОЗ України № 1466 від 26.06.2020	
Розмір и тип пакування:	1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону з маркуванням українською та англійською мовами
Номер сертифікату про підтвердження відповідності виробництва вимогам НВП (GMP):	133/2023/С-233 від 01.03.2023
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ. ЛТД, Джі-17/1, Ем.Ай.Ді.Сі., Тарапур, Бойсар, Діст-Тейн 401 506, штат Махараштра, Індія; Ліцензія виробника № KD-141

№	Показники	Специфікація	Результат
1	Опис	Ліофілізований порошок від білого до світло-жовтого кольору, без видимих включень	Ліофілізований порошок білого кольору, без видимих включень
2	Ідентифікація Омепразол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення» час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення» час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	pH	Від 9,0 до 13,0	11.17
4	Вода	Не більше 15,0 %	10.92 %
5	Механічні включення видимі	Має бути без видимих механічних включень, що можуть спостерігатися при візуальному огляді	Без видимих механічних включень, що можуть спостерігатися при візуальному огляді
	невидимі	Частки ≥ 10 мкм - не більше 6000 у флаконі Частки ≥ 25 мкм - не більше 600 у флаконі	71 у флаконі 2 у флаконі
6	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	4.2
7	Прозорість розчину	Розчин за ступенем каламутності не має перевищувати еталон I	Розчин за ступенем каламутності не перевищує еталон I
8	Кольоровість	Оптична густина розчину за довжини хвилі 430 нм має бути не більше 0,200	Оптична густина розчину за довжини хвилі 430 нм складає 0.007
9	Середня маса вмісту флакону	Від 135,55 мг до 145,18 мг	145.89 мг
10	Супровідні домішки - будь-яка домішка - сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %	0.04 % 0.04 %
11	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 5 ЕО/мг омепразолу	Менше ніж 5 ЕО/мг омепразолу
13	Кількісне визначення омепразолу	на момент випуску	протягом придатності

Примітки: Продукт відповідає вищевказаній специфікації	Висновок: СХВАЛЕН
Протестовано: Ріджван Ахмад	Документ перевірений: Маной Кумар
Дата: 05.02.2024	Дата: 05.02.2024



СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ОМЕЗ® [®] , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі №1 1 флакон містить: Омепразол натрію, еквівалентного Омепразолу 40 мг	Країна виробник: Індія
Серія №: NP3244A	Кількість партії: 39460 флаконів
Аналітичний звіт №: TO2406006	Дата дослідження: 16.01.2024
Дата виробництва: 11/2023	Термін придатності: 10.2025
№ реєстраційного посвідчення: UA/11787/01/01	Дійсно до: необмежений
Наказ МОЗ України № 1466 від 26.06.2020	
Розмір и тип пакування:	1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону з маркуванням українською та англійською мовами
Номер сертифікату про підтвердження відповідності виробництва вимогам НВП (GMP):	133/2023/С-233 від 01.03.2023
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ. ЛТД, Джі-17/1, Ем.Ай.Ді.Сі., Тарапур, Бойсар, Діст-Тейн 401 506, штат Махараштра, Індія; Ліцензія виробника № KD-141

(C ₁₇ H ₁₉ N ₅ O ₅ S)	Від 95% до 105% від вмісту омепразолу, зазначеного у розділі «Склад»	Від 90% до 110% від вмісту омепразолу, зазначеного у розділі «Склад»	102.1%
---	--	--	--------

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 зі специфікаціями власника реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті і визнані відповідними з GMP.”



Примітки: Продукт відповідає вищевказаній специфікації	Висновок: СХВАЛЕН
Протестовано: Ріджван Ахмад	Документ перевірений: Маной Кумар
Дата: 05.02.2024	Дата: 05.02.2024