



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.04.2021

№ 14574/21/10

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 № **B2100876**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15808

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - 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 26.03.2021 № 0887/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

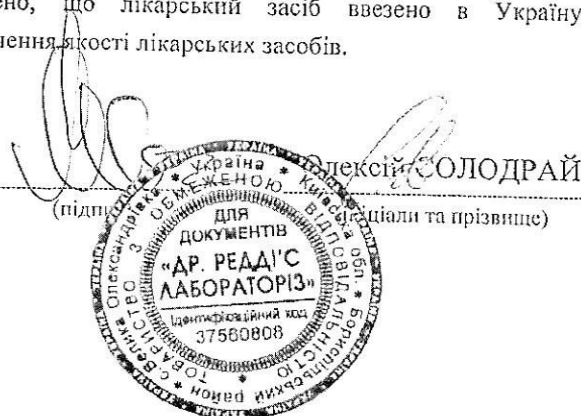
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.04.2021 № 0514

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

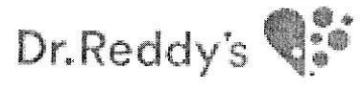
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)






26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ


| | |
|---|---|
| Продукт: OMEZ [®] ДСР, капсули з модифікованим вивільненням, тверді № 30 (10x3) у блістері 1 капсула містить: омепразолу 20мг, домперидону 30мг | Країна виробництва: Індія |
| Серія №: B2100876 | Об'єм партії: 15825 упаковок |
| Аналітичний звіт №: 2002FP21000633 | Дата аналізу: 15.03.2021 |
| Дата виробництва: 02/2021 | Термін придатності: 01.2024 |
| № 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, Виробнича дільниця – II, Дільниці № 42, 45, 46, с. Бачупалі, округ Медчал Малкайгірі, штат Телангана, Бачупалі Мандал, Індія, №63/RR/AP/96/F/R |

| № з/п | Тест | Результат | Специфікація |
|-------|---|--|---|
| 1. | Зовнішній вигляд | Тверді желатинові прозорі безколіорові капсули № «1» з маркуванням чорного кольору «  » и «DR. REDDY'S » на кришечці капсули та маркуванням червоного кольору «OMEZ-DSR» на корпусі капсули. Вміст капсул - пелети сферичної форми білого та коричневого кольору. | Тверді желатинові прозорі безколіорові капсули № «1» з маркуванням чорного кольору «  » и «DR. REDDY'S » на кришечці капсули та маркуванням червоного кольору «OMEZ-DSR» на корпусі капсули. Вміст капсул - пелети сферичної форми від майже білого до сіруватого та від жовтуватого-коричневого до коричневого кольору. |
| 2. | Ідентифікація а) Омепразол (ВЕРХ) б) Домперидон (ВЕРХ) в) Залізу оксид | а) відповідає вимогам б) відповідає вимогам в) відповідає вимогам | а) проводять паралельно з кількісним визначенням. Час утримування піку Омепразолу на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку Омепразолу на хроматограмі стандартного розчину. б) проводять паралельно з кількісним визначенням. Час утримування піку Домперидону хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку Домперидону на хроматограмі стандартного розчину. в) Червоне забарвлення переходить в шар ефіру. |
| 3. | Середня маса капсули | 445.22 мг | 445.00 мг ±7.5 % (от 411.62 мг до 478.37 мг) – при випуску 445.00 мг ±10 % (от 400.50 мг до 489.50 мг) – для терміну придатності |
| 4. | Середня маса вмісту капсули | 374.17 мг | 369.0 мг ±7,5 % (от 341.32 мг до 396.67 мг) – при випуску 369.0 мг ±10 % (от 332.10 мг до 405.90 мг) – для терміну придатності |
| 5. | Довжина капсули | Від 19.0 мм до 19.4 мм | 19.3 мм ±0.2 мм (18.7 мм – 19.9 мм) |
| 6. | Вода | 1.4% м/м | Не більше 1.5% м/м – при випуску |

| | |
|---|---|
| Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації | |
| Тестував: | Документ перевірений:  |
| Дата: 17.03.2021 | Дата: 17.03.2021 |

Переклад відповідає оригіналу



Вхано 173205 23 04.21 

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

| | |
|---|--|
| Продукт: ОМЕЗ [®] ДСР, капсули з модифікованим вивільненням, тверді № 30 (10x3) у блістері 1 капсула містить: омепразолу 20мг, домперидону 30мг | Країна виробництва: Індія |
| Серія №: B2100876 | Об'єм партії: 15825 упаковок |
| Аналітичний звіт №: 2002FP21000633 | Дата аналізу: 15.03.2021 |
| Дата виробництва: 02/2021 | Термін придатності: 01.2024 |
| № 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, Виробнича ділянка – II, Дільниці № 42, 45, 46, с. Бачупалі, округ Медчал Малкайгірі, штат Телангана, Бачупалі Мандал, Індія, №63/RR/AP/96/F/R |

| | | | | |
|-----|--|---|---|---|
| 7. | Однорідність дозованих одиниць | Омепразол: 5.8 Домперидон: 5.9 | Не більше 4.0 % в/в – для терміну придатності AV ≤ 15.0 | |
| 8. | Сторонні домішки А. Омепразолу: - домішка 1 - домішка 2 - домішка 3 - домішка 4 - домішка 5 В. Домперидону: - домішка А - домішка В - домішка С - домішка D - домішка F -будь-яка неідентифікована домішка -сума домішок | менше 0.01 % не визначено 0.03% не визначено менше 0.01 % 0.03% не визначено не визначено 0.09 % не визначено 0.01 % 0.2 % | При випуску не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 2.0 % | Для терміну придатності не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 3.5 % |
| 9. | Залишкові розчинники: а) метанол б) метилєн хлорид | а) 13 мкг/капсулу б) 22 мкг/капсулу | а) не більше 1107 мкг/капсулу б) не більше 221 мкг/капсулу | |
| 10. | Розчинення омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) а) в 0,1М розчині НСІ б) у буфері (рН = 6,8) | а) 0 %, 0%, 0%, 0%, 0%,0%; б) 95%,91%,94%,94%,93%,92% | а) не більше 15,0 % впродовж 2 годин б) не менше 75,0 % (Q) впродовж 30 хвилин | |
| 11. | Розчинення домперидону (C ₂₂ H ₂₄ ClN ₅ O ₂) | а) 29%,32%,31%,28%,31%,29% б) 58%,63%,59%,53%,60%,57% в) 73%,80%,76%,68%,76%,75% г) 79%,88%,83%,76%,83%,83% | % (Q) розчиненого домперидону а) від 15 % до 40 % впродовж 1 години б) від 30 % до 70 % впродовж 4 годин в) від 55 % до 95 % впродовж 8 годин г) не менше 90 % впродовж 12 годин | |

| | |
|---|-----------------------|
| Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації | |
| Тестував: | Документ перевірений: |
| Дата: 17.03.2021 | Дата: 17.03.2021 |



Переклад відповідає оригіналу

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

| | |
|---|---|
| Продукт: ОМЕЗ [®] ДСР, капсули з модифікованим вивільненням, тверді № 30 (10x3) у блістері 1 капсула містить: омепразолу 20мг, домперидону 30мг | Країна виробництва: Індія |
| Серія №: B2100876 | Об'єм партії: 15825 упаковок |
| Аналітичний звіт №: 2002FP21000633 | Дата аналізу: 15.03.2021 |
| Дата виробництва: 02/2021 | Термін придатності: 01.2024 |
| № 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, Виробнича дільниця – II, Дільниці № 42, 45, 46. с. Бачупалі, округ Медчал Малкайгірі, штат Телангана, Бачупалі Мандал, Індія, №63/RR/AP/96/F/R |

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 12. | Кількісне визначення: а) омепразол (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) б) домперидон (C ₂₂ H ₂₄ ClN ₃ O ₂) | а) 102.1 % б) 99.3 % | При випуску а) від 95,0 % до 105,0 % номінальної кількості б) від 95,0 % до 105,0 % номінальної кількості Для терміну придатності а) від 90,0 % до 110,0 % номінальної кількості б) від 90,0 % до 110,0 % номінальної кількості |
| 13. | Мікробіологічна чистота: ТАМС (Загальна кількість аеробних) ТУМС (Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів) E. Coli | Менше 10 CFU/ г Менше 10 CFU/ г Відсутні в 1 г | ≤ 1000 CFU/ г ≤ 100 CFU/ г відсутність 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 | |
| Тестував: | Документ перевірений: |
| Дата: 17.03.2021 | Дата: 17.03.2021 |

Переклад відповідає оригіналу





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.04.2021

№ 14574/21/10

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 № **B2100876**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15808

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - ІІ, 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 26.03.2021 № 0887/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

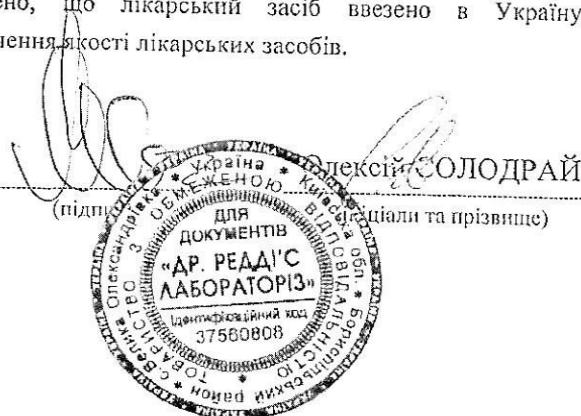
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.04.2021 № 0514

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

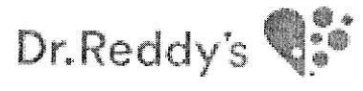
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)





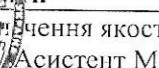
26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ


| | |
|---|---|
| Продукт: OMEZ [®] ДСР, капсули з модифікованим вивільненням, тверді № 30 (10x3) у блістері 1 капсула містить: омепразолу 20мг, домперидону 30мг | Країна виробництва: Індія |
| Серія №: B2100876 | Об'єм партії: 15825 упаковок |
| Аналітичний звіт №: 2002FP21000633 | Дата аналізу: 15.03.2021 |
| Дата виробництва: 02/2021 | Термін придатності: 01.2024 |
| № 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, Виробнича дільниця – II, Дільниці № 42, 45, 46, с. Бачупалі, округ Медчал Малкайгірі, штат Телангана, Бачупалі Мандал, Індія, №63/RR/AP/96/F/R |

| № з/п | Тест | Результат | Специфікація |
|-------|---|--|---|
| 1. | Зовнішній вигляд | Тверді желатинові прозорі безколіорові капсули № «1» з маркуванням чорного кольору «  » и «DR. REDDY'S » на кришечці капсули та маркуванням червоного кольору «OMEZ-DSR» на корпусі капсули. Вміст капсул - пелети сферичної форми білого та коричневого кольору. | Тверді желатинові прозорі безколіорові капсули № «1» з маркуванням чорного кольору «  » и «DR. REDDY'S » на кришечці капсули та маркуванням червоного кольору «OMEZ-DSR» на корпусі капсули. Вміст капсул - пелети сферичної форми від майже білого до сіруватого та від жовтуватого-коричневого до коричневого кольору. |
| 2. | Ідентифікація а) Омепразол (ВЕРХ) б) Домперидон (ВЕРХ) в) Залізу оксид | а) відповідає вимогам б) відповідає вимогам в) відповідає вимогам | а) проводять паралельно з кількісним визначенням. Час утримування піку Омепразолу на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку Омепразолу на хроматограмі стандартного розчину. б) проводять паралельно з кількісним визначенням. Час утримування піку Домперидону хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку Домперидону на хроматограмі стандартного розчину. в) Червоне забарвлення переходить в шар ефіру. |
| 3. | Середня маса капсули | 445.22 мг | 445.00 мг ±7.5 % (от 411.62 мг до 478.37 мг) – при випуску 445.00 мг ±10 % (от 400.50 мг до 489.50 мг) – для терміну придатності |
| 4. | Середня маса вмісту капсули | 374.17 мг | 369.0 мг ±7,5 % (от 341.32 мг до 396.67 мг) – при випуску 369.0 мг ±10 % (от 332.10 мг до 405.90 мг) – для терміну придатності |
| 5. | Довжина капсули | Від 19.0 мм до 19.4 мм | 19.3 мм ±0.2 мм (18.7 мм – 19.9 мм) |
| 6. | Вода | 1.4% м/м | Не більше 1.5% м/м – при випуску |

| | |
|---|---|
| Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації | |
| Тестував: | Документ перевірений:  |
| Дата: 17.03.2021 | Дата: 17.03.2021 |

Переклад відповідає оригіналу



Вхано 173205 23 04.21 

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

| | |
|---|---|
| Продукт: ОМЕЗ [®] ДСР, капсули з модифікованим вивільненням, тверді № 30 (10x3) у блістері 1 капсула містить: омепразолу 20мг, домперидону 30мг | Країна виробництва: Індія |
| Серія №: B2100876 | Об'єм партії: 15825 упаковок |
| Аналітичний звіт №: 2002FP21000633 | Дата аналізу: 15.03.2021 |
| Дата виробництва: 02/2021 | Термін придатності: 01.2024 |
| № 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, Виробнича діляниця – II, Дільниці № 42, 45, 46, с. Бачупалі, округ Медчал Малкайгірі, штат Телангана, Бачупалі Мандал, Індія, №63/RR/AP/96/F/R |

| | | | | |
|-----|--|---|---|---|
| 7. | Однорідність дозованих одиниць | Омепразол: 5.8 Домперидон: 5.9 | Не більше 4.0 % в/в – для терміну придатності AV ≤ 15.0 | |
| 8. | Сторонні домішки А. Омепразолу: - домішка 1 - домішка 2 - домішка 3 - домішка 4 - домішка 5 В. Домперидону: - домішка А - домішка В - домішка С - домішка D - домішка F -будь-яка неідентифікована домішка -сума домішок | менше 0.01 % не визначено 0.03% не визначено менше 0.01 % 0.03% не визначено не визначено 0.09 % не визначено 0.01 % 0.2 % | При випуску не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 2.0 % | Для терміну придатності не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 0.5 % не більше 3.5 % |
| 9. | Залишкові розчинники: а) метанол б) метилєн хлорид | а) 13 мкг/капсулу б) 22 мкг/капсулу | а) не більше 1107 мкг/капсулу б) не більше 221 мкг/капсулу | |
| 10. | Розчинення омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) а) в 0,1М розчині НСІ б) у буфері (рН = 6,8) | а) 0 %, 0%, 0%, 0%, 0%,0%; б) 95%,91%,94%,94%,93%,92% | а) не більше 15,0 % впродовж 2 годин б) не менше 75,0 % (Q) впродовж 30 хвилин | |
| 11. | Розчинення домперидону (C ₂₂ H ₂₄ ClN ₅ O ₂) | а) 29%,32%,31%,28%,31%,29% б) 58%,63%,59%,53%,60%,57% в) 73%,80%,76%,68%,76%,75% г) 79%,88%,83%,76%,83%,83% | % (Q) розчиненого домперидону а) від 15 % до 40 % впродовж 1 години б) від 30 % до 70 % впродовж 4 годин в) від 55 % до 95 % впродовж 8 годин г) не менше 90 % впродовж 12 годин | |

| | |
|---|-----------------------|
| Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації | |
| Тестував: | Документ перевірений: |
| Дата: 17.03.2021 | Дата: 17.03.2021 |



Переклад відповідає оригіналу

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

| | |
|---|---|
| Продукт: ОМЕЗ [®] ДСР, капсули з модифікованим вивільненням, тверді № 30 (10x3) у блістері 1 капсула містить: омепразолу 20мг, домперидону 30мг | Країна виробництва: Індія |
| Серія №: B2100876 | Об'єм партії: 15825 упаковок |
| Аналітичний звіт №: 2002FP21000633 | Дата аналізу: 15.03.2021 |
| Дата виробництва: 02/2021 | Термін придатності: 01.2024 |
| № 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, Виробнича дільниця – II, Дільниці № 42, 45, 46. с. Бачупалі, округ Медчал Малкайгірі, штат Телангана, Бачупалі Мандал, Індія, №63/RR/AP/96/F/R |

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 12. | Кількісне визначення: а) омепразол (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) б) домперидон (C ₂₂ H ₂₄ ClN ₃ O ₂) | а) 102.1 % б) 99.3 % | При випуску а) від 95,0 % до 105,0 % номінальної кількості б) від 95,0 % до 105,0 % номінальної кількості Для терміну придатності а) від 90,0 % до 110,0 % номінальної кількості б) від 90,0 % до 110,0 % номінальної кількості |
| 13. | Мікробіологічна чистота: ТАМС (Загальна кількість аеробних) ТУМС (Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів) E. Coli | Менше 10 CFU/ г Менше 10 CFU/ г Відсутні в 1 г | ≤ 1000 CFU/ г ≤ 100 CFU/ г відсутність 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 | |
| Тестував: | Документ перевірений: |
| Дата: 17.03.2021 | Дата: 17.03.2021 |

Переклад відповідає оригіналу

