



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

01.04.2021

№ 13719/21/10

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 № C2102387

Кількість ввезеного лікарського засобу 7560

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, 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 23.03.2021 № 0817/8.

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 01.04.2021 № 0442
 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 відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)

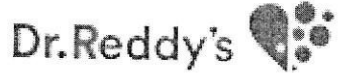
М.П.



Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

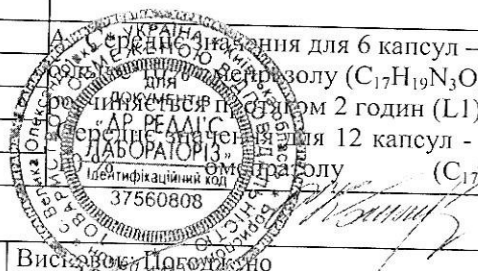
48



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ОМЕЗ® , капсули по 10 мг, № 30 (10x3) у блістерах (1 капсула містить омепразолу 10 мг)	Країна виробництва: Індія
Серія №: C2102387	Об'єм партії: 29064 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001509111	Дата випробування: 02.03.2021
Дата виробництва: 01.2021	Термін придатності: 12.2023
№ реєстраційного посвідчення: UA/0235/02/02	Дійсне до: безтермінове
Наказ МОЗ України № 1655 від 22.07.2019	
Розмір та тип пакування:	10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд, Дільниця №41, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі, Телангана 500090, Індія, №59/RR/AP/97/F/R

№ з/п	Тест	Результати	Специфікація	
1.	Зовнішній вигляд	Майже білі від еліптичної до сферичної форми пелети у твердій непрозорій желатиновій капсулі розміром «3» з кришечкою кольору лаванди та тілом жовтого кольору з надписом чорного кольору «ОМЕЗ 10» на кришечці та тілі капсули.	Від майже білого до світло-жовтого еліптичної та/або сферичної форми пелети у твердій непрозорій желатиновій капсулі розміром «3» з кришечкою кольору лаванди та тілом жовтого кольору з надписом чорного кольору «ОМЕЗ 10» на кришечці та тілі капсули.	
2.	Ідентифікація Омепразол Метод ВЕРХ	Відповідає	Час утримування головного піку на хроматограмах випробовуваного розчину відповідає часу утримування головного піку на хроматограмах стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні.	
3.	Втрата в масі при висушуванні (60 °С)	0.7 %	Не більше 2.5 %	
4.	Середня маса капсули	153.5 мг	153.0 мг ± 10.0 % (від 137.7 мг до 168.3 мг)	
5.	Середня маса вмісту капсули	104.5 мг	105.0 мг ± 10.0 % (від 94.5 мг до 115.5 мг)	
6.	Однорідність маси вмісту капсули	Приймальне число AV = 2.2	Має відповідати вимогам Ф. США «905» AV ≤ 15	
7.	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV = 6.6	Має відповідати вимогам Ф. США «905» AV ≤ 15	
8.	Розчинення: А. Кислотна стадія (в 0,1М розчині HCl)	Капсула-1	3 %	А. Серйозне розчинення для 6 капсул – не більше 10% для 12 капсул – не більше 15% (L1) Б. Серйозне розчинення для 12 капсул - не більше 10% (L1) Середнє значення для 12 капсул - не більше 10% (L1) Омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)
		Капсула-2	3 %	
		Капсула-3	6 %	
		Капсула-4	3 %	
		Капсула-5	0 %	



Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Висхідом Цілової
Протестовано:	Документ перевірений: Менеджер з забезпечення якості П. Сандіп Редді/ керівник команди
Дата: 05.03.2021	Дата: 05.03.2021

Переклад відповідає оригіналу

Пр. оц. № 2298 від 03.04.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ОМЕЗ® , капсули по 10 мг, № 30 (10x3) у блістерах (1 капсула містить омепразолу 10 мг)	Країна виробництва: Індія
Серія №: C2102387	Об'єм партії: 29064 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001509111	Дата випробування: 02.03.2021
Дата виробництва: 01.2021	Термін придатності: 12.2023
№ реєстраційного посвідчення: UA/0235/02/02	Дійсне до: безтермінове
Наказ МОЗ України № 1655 від 22.07.2019	
Розмір та тип пакування:	10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд, Дільниця №41, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі, Телангана 500090, Індія, №59/RR/AP/97/F/R

Б. Буферна стадія (у буфері рН 6,8)	Капсула-6	0 %	розчиняється протягом 2 годин (L2) Середнє значення для 24 капсул - не більше 10 % омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) розчиняється протягом 2 годин (L3) Б. Не менше 75,0 % (Q) номінальної кількості омепразолу розчиняється протягом 45 хвилин.
	Капсула-1	88 %	
	Капсула-2	94 %	
	Капсула-3	100 %	
	Капсула-4	101 %	
	Капсула-5	93 %	
	Капсула-6	100 %	
9.	Кількісне визначення омепразолу в капсулі	97.4 %	Від 95,0 % до 105,0 % номінальної кількості омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) на момент випуску від 90,0 % до 110,0 % номінальної кількості омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) під час зберігання
10.	Супутні домішки: А) Домішки F и G Б) Домішка А В) Індивідуальна домішка Д) Сума домішок	Менше ліміту визначення 0.04% Не визначено Менше ліміту визначення 0.0 %	не більше 0.4 %; не більше 0.4 %; не більше 0.4 %; не більше 2.0 % відповідає вимогам USP основної статті «621»
11.	Мікробіологічна чистота: а) загальна кількість аеробних мікроорганізмів б) загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів в) Escherichia coli	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні в 1 г	Не більше 1000 КУО/г Не більше 1000 КУО/г
12.	Спирт ізопропіловий	2811 ppm	Не більше 600 ppm



Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Висновок: Додатково
Протестовано:	Документ перевірений: Менеджер з забезпечення якості П. Сандіп Редді/ керівник команди
Дата: 05.03.2021	Дата: 05.03.2021

Переклад відповідає оригіналу

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ОМЕЗ® , капсули по 10 мг, № 30 (10x3) у блістерах (1 капсула містить омепразолу 10 мг)	Країна виробництва: Індія
Серія №: C2102387	Об'єм партії: 29064 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001509111	Дата випробування: 02.03.2021
Дата виробництва: 01.2021	Термін придатності: 12.2023
№ реєстраційного посвідчення: UA/0235/02/02	Дійсне до: безтермінове
Наказ МОЗ України № 1655 від 22.07.2019	
Розмір та тип пакування:	10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд, Дільниця №41, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі, Телангана 500090, Індія, №59/RR/AP/97/F/R

		Відповідає вимогам USP основної статті «621»
--	--	--

М.П.

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	Висхідний Поділ	
Протестовано:	Документ перевірений:	Менеджер з забезпечення якості П. Сандіп Редді/ керівник команди
Дата: 05.03.2021	Дата: 05.03.2021	Дата: 05.03.2021

Переклад відповідає оригіналу

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ОМЕЗ® , капсули по 10 мг, № 30 (10x3) у блістерах (1 капсула містить омепразолу 10 мг)	Країна виробництва: Індія
Серія №: C2205417	Об'єм партії: 14401 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001595196	Дата випробування: 10.06.2022
Дата виробництва: 03.2022	Термін придатності: 02.2025
№ реєстраційного посвідчення: UA/0235/02/02	Дійсне до: безтермінове
Наказ МОЗ України № 1655 від 22.07.2019	
Розмір та тип пакування:	10 капсул у блістері з маркуванням українською мовою, по 3 блістери у картонній коробці, з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд, Дільниця №41, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі, Телангана 500090, Індія, №59/RR/AP/97/F/R

			Середнє значення для 24 капсул - не більше 10 % омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) розчиняється протягом 2 годин (L3) Б. Не менше 75,0 % (Q) номінальної кількості омепразолу розчиняється протягом 45 хвилин.
		Капсула-1	90 %
		Капсула-2	93 %
		Капсула-3	95 %
		Капсула-4	91 %
		Капсула-5	97 %
		Капсула-6	93 %
	Б. Буферна стадія (у буфері рН 6,8)		
9.	Кількісне визначення омепразолу в капсулі	102.2 %	Від 95,0 % до 105,0 % номінальної кількості омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) на момент випуску від 90,0 % до 110,0 % номінальної кількості омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) під час зберігання
10.	Супутні домішки: А) Домішки F и G Б) Домішка А В) Індивідуальна домішка Д) Сума домішок	Менше ліміту визначення (ЛВ: 0,04%) Менше ліміту визначення (ЛВ: 0,052%) 0.04% 0.1%	не більше 0.4 %; не більше 0.4 %; не більше 0.4 %; не більше 2.0 % відповідає вимогам USP основної статті «621»
11.	Мікробіологічна чистота: а) загальна кількість аеробних мікроорганізмів б) загальна кількість	<10 КУО/г <10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г 

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Випробувано:	Менше ліміту визначення якості
Протестовано:	Документ перевірений:	Педді Редді'с, керівник команди
Дата: 14.06.2022	Дата: 14.06.2022	Дата: 15.06.2022

Переклад відповідає оригіналу

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ОМЕЗ® , капсули по 10 мг, № 30 (10x3) у блістерах (1 капсула містить омегразолу 10 мг)	Країна виробництва: Індія
Серія №: C2205417	Об'єм партії: 14401 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001595196	Дата випробування: 10.06.2022
Дата виробництва: 03.2022	Термін придатності: 02.2025
№ реєстраційного посвідчення: UA/0235/02/02	Дійсне до: безтермінове
Наказ МОЗ України № 1655 від 22.07.2019	
Розмір та тип пакування:	10 капсул у блістері з маркуванням українською мовою, по 3 блістери у картонній коробці, з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд, Дільниця №41, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі, Телангана 500090, Індія, №59/RR/AP/97/F/R

	дріжджових та пліснявих грибів в) Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відсутність в 1 г
12.	Спирт ізопропіловий	2468 ppm	Не більше ніж 5000 ppm Відповідає вимогам USP основної статті «621»

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	Випробувано:	Менеджер команд
Протестовано:	Документ перевірений:	Педді Редді'с, Керівник команди
Дата: 14.06.2022	Дата: 14.06.2022	Дата: 15.06.2022

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

23.09.2022

№ 35935/22/10

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 № **C2205417**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14280

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, 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 **08.09.2022 № 2247/1.**

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 21.09.2022 № 0817

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ОМЕЗ® , капсули по 10 мг, № 30 (10x3) у блістерах (1 капсула містить омепразолу 10 мг)	Країна виробництва: Індія
Серія №: C2205417	Об'єм партії: 14401 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001595196	Дата випробування: 10.06.2022
Дата виробництва: 03.2022	Термін придатності: 02.2025
№ реєстраційного посвідчення: UA/0235/02/02	Дійсне до: безтермінове
Наказ МОЗ України № 1655 від 22.07.2019	
Розмір та тип пакування:	10 капсул у блістері з маркуванням українською мовою, по 3 блістери у картонній коробці, з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд, Дільниця №41, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі, Телангана 500090, Індія, №59/RR/AP/97/F/R

№ з/п	Тест	Результати	Специфікація												
1.	Зовнішній вигляд	Майже білі від еліптичної до сферичної форми пелети у твердій непрозорій желатиновій капсулі розміром «3» з кришечкою кольору лаванди та тілом жовтого кольору з надписом чорного кольору «ОМЕЗ 10» на кришечці та тілі капсули.	Від майже білого до світло-жовтого еліптичної та/або сферичної форми пелети у твердій непрозорій желатиновій капсулі розміром «3» з кришечкою кольору лаванди та тілом жовтого кольору з надписом чорного кольору «ОМЕЗ 10» на кришечці та тілі капсули.												
2.	Ідентифікація Омепразол Метод ВЕРХ	Відповідає	Час утримування головного піку на хроматограмах випробовуваного розчину відповідає часу утримування головного піку на хроматограмах стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні.												
3.	Втрата в масі при висушуванні (60 °C)	0.9 %	Не більше 2.5 %												
4.	Середня маса капсули	156.8 мг	153.0 мг ± 10.0 % (від 137.7 мг до 168.3 мг)												
5.	Середня маса вмісту капсули	107.6 мг	105.0 мг ± 10.0 % (від 94.5 мг до 115.5 мг)												
6.	Однорідність маси вмісту капсули	Приймальне число AV = 5.7	Має відповідати вимогам Ф. США «905» AV ≤ 15												
7.	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV = 10.0	Має відповідати вимогам Ф. США «905» AV ≤ 15												
8.	Розчинення: А. Кислотна стадія (в 0,1М розчині HCl)	<table border="1"> <tr><td>Капсула-1</td><td>0 %</td></tr> <tr><td>Капсула-2</td><td>0 %</td></tr> <tr><td>Капсула-3</td><td>0 %</td></tr> <tr><td>Капсула-4</td><td>5 %</td></tr> <tr><td>Капсула-5</td><td>0 %</td></tr> <tr><td>Капсула-6</td><td>0 %</td></tr> </table>	Капсула-1	0 %	Капсула-2	0 %	Капсула-3	0 %	Капсула-4	5 %	Капсула-5	0 %	Капсула-6	0 %	А. Середнє значення для 6 капсул – не більше 10% омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) розчиняється протягом 2 годин (L1) Середнє значення для 12 капсул – не більше 10% омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) розчиняється протягом 2 годин (L2)
Капсула-1	0 %														
Капсула-2	0 %														
Капсула-3	0 %														
Капсула-4	5 %														
Капсула-5	0 %														
Капсула-6	0 %														



Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Випробувано:	Відповідає
Протестовано:	Документ перевірений:	Менеджер контролю якості
Дата: 14.06.2022	Дата: 14.06.2022	Педді Редді, керівник команди
		Дата: 15.06.2022

Переклад відповідає оригіналу