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

23.01.2024 **№ 67586/24/10**

ОМЕЗ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0235/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2303304** Кількість ввезеного лікарського засобу 72

Виробник Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, 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 08.01.2024 № 4307/4.

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 19.01.2024 № 0123
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.

Вх-ом.1596
від 23.04.24

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

[illegible] ДАРЕНКО
(підпис) (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

24.01.2024 **№ 1577/24/10П**

ОМЕЗ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0235/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2303304** Кількість ввезеного лікарського засобу 23940

Виробник Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, 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 18.01.2024 № 0122/1.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)

(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(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

09.02.2024 **№ 5018/24/10П**

ОМЕЗ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0235/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2303304** Кількість ввезеного лікарського засобу 41472

Виробник Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, 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 08.02.2024 № 0047/2.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ірина Шаламай
(ініціали та прізвище)

М.П.

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2303304	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65501packs / 65501 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002498	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 31-10-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 07/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

№	Test / Тест	Results / Результати	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	`2 size hard gelatin capsule shells with colourless transparent body and pink coloured transparent cap, having "OMEZ" imprinting on both body and cap and filled with white pellets. / Тверді желатинові прозорі капсули розміром 2, з маркуванням OMEZ, з безбарвним корпусом та рожевим ковпачком. Вміст капсул – білі пелети.	`2 size hard gelatine capsule shells with colourless transparent body and pink coloured transparent cap, having "OMEZ" imprinting on both body and cap and filled with white to off white pellets / Тверді желатинові прозорі капсули розміром 2, з маркуванням OMEZ, з безбарвним корпусом та рожевим ковпачком. Вміст капсул – білі або майже білі пелети.
2.	Identification / Ідентифікація a) UV spectrophotometry method / метод УФ-спектрофотометрії b) By Liquid chromatography / метод рідинної хроматографії	Complies as prescribed / Відповідає вимогам Complies as prescribed / Відповідає вимогам	a) The UV absorption spectra of both standard and sample preparation shall exhibit maxima at the same wavelength. / УФ-спектри випробовуваного та стандартного розчинів повинні мати максимуми при однаковій довжині хвилі. b) The retention time of the major peak of omeprazole in the chromatogram of the sample preparation should correspond to the peak of omeprazole in the chromatogram of the standard preparation. / Час утримування піку, який відповідає омепразолу, на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання піку омепразолу на хроматограмі стандартного розчину

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: R. Pramod Reddy / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: D. Latha / Quality control- Team Member	Approved by / Name and Position / Ім'я та Посада: [illegible] / Quality Assurance- [illegible]
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-10-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-10-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-10-2023

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

Україна * Затверджено * Для документів Д-Р РЕДДІ'С ЛАБОРАТОРІЗ ЛТД Найменування юридичної особи згідно з Статутом Ідентифікаційний код 37560808

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2303304	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65501packs / 65501 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002498	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 31-10-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 07/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: **№UA/0235/02/01**	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

3.	Diameter / Діаметр	6.01 mm to 6.14 mm / 6.01 мм – 6.14 мм	6.00 mm ± 0.30 mm (Between 5.70 mm and 6.30 mm) / 6.00 ± 0.30 мм (5.70 мм – 6.30 мм)
4.	Length / Довжина	17.46 mm to 17.69 mm / 17.46 мм – 17.69 мм	17.80 mm ± 0.50 mm (Between 17.30 mm and 18.30 mm) / 17.80 ± 0.50 мм (17.30 мм – 18.30 мм)
5.	Average weight / Середня маса	334.5 mg / 334.5 мг	333.0 mg ± 7.5% (Between 308.0 mg and 357.9 mg) / 333 мг ± 7.5% (308.0 мг – 357.9 мг)
6.	Average net fill weight / Середня маса вмісту капсули	272.7 mg / 272.7 мг	270 mg ± 10.0 % (Between 243.0 mg and 297.0 mg) / 270 мг ± 10% (від 243.0 мг до 297.0 мг)
7.	Water / Вода	1.3%w/w	Not more than 3.0% w/w / Не більше 3.0%
8.	Loss on drying at 60 °C at a pressure not exceeding 0.7 kPa for 4 hours / Втрата в масі при висушуванні (60°C, тиск не вище 0,7 кПа протягом 4 годин)	0.7%w/w	Not more than 3.0% w/w / Не більше 3.0%

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**APPROVED** **ЗАТВЕРДЖЕНО**
Prepared by / Тестував: R. Pramod Reddy / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: D. Latha / Quality control- Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance-
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-10-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-10-2023	Підпис/Дата: 31-10-2023

Україна м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

Україна ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДР.РЕДДІС ЛАБОРАТОРІЗ» Ідентифікаційний код 37660808 м. Київ

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2303304	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65501packs / 65501 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002498	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 31-10-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 07/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of МОН: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

9.	Uniformity of Weight for net fill weight of capsule / Однорідність маси вмісту капсул	Complies / Відповідає	When 20 capsules are weighed, not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than 10% w/w and no capsule deviates by more than 20% w/w. / При зважуванні 20 капсул припустимо не більше 2 індивідуальних мас з відхиленням від середньої маси більше ніж на 10% та жодної капсули з відхиленням більше ніж на 20%
10.	Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	2.8	AV≤ 15.0
11.	Dissolution in 0.1 M HCl / Розчинність у 0,1 М розчині HCl	0%, 0%, 0%, 1%, 0%, 0%	Not more than 10% of Omeprazole is dissolved after 2 hours / Не більше 10% омепразолу розчиняється протягом 2 годин
12.	Dissolution in pH 6.8 phosphate buffer (calculated as $C_{17}H_{19}N_3O_3S$) / Розчинність у буферному розчині pH 6,8 (в перерахунку на $C_{17}H_{19}N_3O_3S$)	95%, 95%, 93%, 95%, 89%, 88%	Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Omeprazole should dissolve in 30 minutes / Не менше 70% (Q) номінальної кількості омепразолу має розчинитися протягом 30 хвилин

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		APPROVED ЗАТВЕРДЖЕНО ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
Prepared by / Тестував: R. Pramod Reddy / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: D. Latha / Quality control- Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance-
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-10-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-10-2023	Підпис/Дата: 31-10-2023

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2303304	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65501packs / 65501 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002498	**Date of Analysis/** Дата випробування: 31-10-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 07/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **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, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

13.	Related substances: Highest individual impurity Total impurities / Домішки: найбільшої індивідуальної сума домішок	0.03% 0.1%	Not more than 0.5% / не більше 0.5% Not more than 2.0% / не більше 2.0%
14.	Assay Each capsule contains Omeprazole (calculated as $C_{17}H_{19}N_3O_3S$) / Кількісне визначення омепразолу в капсулі (в перерахунку на $C_{17}H_{19}N_3O_3S$)	20.5 mg/capsule / 20.5 мг/капсулу 102.3%	At the time of release: from 19.0 mg to 21.0 mg (from 95.0% to 105.0% of labeled amount) At the time of stability: from 18.0 mg to 22.0 mg (from 90.0% to 110.0% of labeled amount) / На момент випуску: від 19.0 до 21.0 мг (від 95.0 % до 105.0% номінальної кількості) Протягом терміну придатності: від 18.0 до 22.0 мг (від 90.0 % до 110.0 % номинальної кількості)
15.	Microbiological purity / Мікробіологічна чистота: a) Total aerobic microbial count / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) b) Total yeasts and mold count / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) c) *Escherichia coli*	Less than 10 CFU/g / менше ніж 10 КУО/г Less than 10 CFU/g / менше ніж 10 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1 г	a) Not more than 1000 CFU/g / не більше 1000 КУО/г b) Not more than 100 CFU/g / не більше 100 КУО/г c) Absent in 1 g / відсутні в 1 г

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**APPROVED** **Експерт Підписи**
Prepared by / Тестував: R. Pramod Reddy / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: D. Latha / Quality control- Team Member	Quality Assurance Name and Position / Прізвище, Ім'я та Посада: Quality Assurance- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-10-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-10-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-10-2023

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2303304	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65501packs / 65501 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002498	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 31-10-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 07/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of МОН: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **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, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

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."

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: R. Pramod Reddy / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: D. Latha / Quality control- Team Member	Approved by / Ім'я та Посада: Quality Assurance-
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-10-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-10-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-10-2023

Серія №
Вир.
Терм. пр.

B2303304
08/2023
07/2026
(21) B21STC3UTN9R

1 капсула містить: омепразолу 20 мг (mg)
допоміжні речовини:
маніт (E421); лактоза, моногідрат;
цукроза; E218; E216; E122 та інші.
Для детальної інформації див.
інструкцію для медичного застосування
За рецептом.
Зберігати у недоступному для дітей
місці в оригінальній упаковці при
температурі не вище 25 °C
Вироблено:
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

Code №: DRUGS/AP/63/96

Ліцензія №: 63/RR/AP/96/F/R

Реєстраційне посвідчення
№ UA/0235/02/01

GTIN: (01)08901148248137

8 901148 248137

PC 12475

OMEЗ®

Спільне українсько-естонське підприємство * УКРАЇНА * м.Київ * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

Бориспільський район * с.Велика Олександрівка * Україна * Київська обл. * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * «АР. РЕДДІ'С ЛАБОРАТОРІЗ» * ОДЛЯ ДОКУМЕНТІВ * Ідентифікаційний код 37560808

24-10-2023

24-10-2023

LIC Drpot
Одержано 4419776

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

29.11.2023 **№ 53818/23/10**

ОМЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0235/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2302604** Кількість ввезеного лікарського засобу 72

Виробник Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, 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 31.10.2023 № 3460/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.11.2023 № 728/78123

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)

Олексій ГОНДАРЕНКО

(підпис) (ініціали та прізвище)

Вх. ОМ №2139
від 27.12.23

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2302604	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65813 **packs /** 65813 **упаковки**
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002141	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 12-09-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 07/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 06/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: **№UA/0235/02/01**	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **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, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

№	Test / Тест	Results / Результати	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	'2 size hard gelatin capsule shells with colourless transparent body and pink coloured transparent cap, having "OMEZ" imprinting on both body and cap and filled with white pellets. / Тверді желатинові прозорі капсули розміром 2, з маркуванням OMEZ, з безбарвним корпусом та рожевим ковпачком. Вміст капсул – білі пелети.	'2 size hard gelatine capsule shells with colourless transparent body and pink coloured transparent cap, having "OMEZ" imprinting on both body and cap and filled with white to off white pellets / Тверді желатинові прозорі капсули розміром 2, з маркуванням OMEZ, з безбарвним корпусом та рожевим ковпачком. Вміст капсул – білі або майже білі пелети.
2.	Identification / Ідентифікація a) UV spectrophotometry method / метод УФ-спектрофотометрії b) By Liquid chromatography / метод рідинної хроматографії	Complies as prescribed / Відповідає вимогам Complies as prescribed / Відповідає вимогам	a) The UV absorption spectra of both standard and sample preparation shall exhibit maxima at the same wavelength. / УФ-спектри випробовуваного та стандартного розчинів повинні мати максимуми при однаковій довжині хвилі. b) The retention time of the major peak of omeprazole in the chromatogram of the sample preparation should correspond to the peak of omeprazole in the chromatogram of the standard preparation. / Час утримування піку, який відповідає омепразолу, на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання піку омепразолу на хроматограмі стандартного розчину.

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**APPROVED**
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: G. Bhanu Chandar / Quality control Team Member	Quality Control Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 12-09-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 12-09-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 12-09-2023

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм" ЛТД Ідентифікаційний код 21642228

Україна * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "ДР. РЕДДІ'С ЛАБОРАТОРІЗ" ЛТД Ідентифікаційний код 37660806

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2302604	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65813 packs / 65813 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002141	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 12-09-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 07/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 06/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **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, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

3.	Diameter / Діаметр	6.06 mm to 6.15 mm / 6.06 мм – 6.15 мм	6.00 mm ± 0.30 mm (Between 5.70 mm and 6.30 mm) / 6.00 ± 0.30 мм (5.70 мм – 6.30 мм)
4.	Length / Довжина	17.48 mm to 17.71 mm / 17.48 мм – 17.71 мм	17.80 mm ± 0.50 mm (Between 17.30 mm and 18.30 mm) / 17.80 ± 0.50 мм (17.30 мм – 18.30 мм)
5.	Average weight / Середня маса	333.2 mg / 333.2 мг	333.0 mg ± 7.5% (Between 308.0 mg and 357.9 mg) / 333 мг ± 7.5% (308.0 мг – 357.9 мг)
6.	Average net fill weight / Середня маса вмісту капсули	270.2 mg / 270.2 мг	270 mg ± 10.0 % (Between 243.0 mg and 297.0 mg) / 270 мг ± 10% (від 243.0 мг до 297.0 мг)
7.	Water / Вода	1.4%w/w	Not more than 3.0% w/w / Не більше 3.0%
8.	Loss on drying at 60 °C at a pressure not exceeding 0.7 kPa for 4 hours / Втрата в масі при висушуванні (60°C, тиск не вище 0,7 кПа протягом 4 годин)	1.0%w/w	Not more than 3.0% w/w / Не більше 3.0%

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: G. Bhanu Chandar / Quality control Team Member	Approved by / Name and Position / Ім'я та Посада: [illegible] / Quality Assurance- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 12-09-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 12-09-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 12-09-2023

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2302604	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65813 **packs** / 65813 **упаковки**
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002141	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 12-09-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 07/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 06/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **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, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

9.	Uniformity of Weight for net fill weight of capsule / Однорідність маси вмісту капсул	Complies / Відповідає	When 20 capsules are weighed, not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than 10% w/w and no capsule deviates by more than 20% w/w. / При зважуванні 20 капсул припустимо не більше 2 індивідуальних мас з відхиленням від середньої маси більше ніж на 10% та жодної капсули з відхиленням більше ніж на 20%
10.	Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	3.0	AV≤ 15.0
11.	Dissolution in 0.1 M HCl / Розчинність у 0,1 М розчині HCl	0%, 0%, 0%, 1%, 2%, 5%	Not more than 10% of Omeprazole is dissolved after 2 hours / Не більше 10% омепразолу розчиняється протягом 2 годин
12.	Dissolution in pH 6.8 phosphate buffer (calculated as $C_{17}H_{19}N_3O_3S$) / Розчинність у буферному розчині pH 6,8 (в перерахунку на $C_{17}H_{19}N_3O_3S$)	93%, 93%, 93%, 94%, 98%, 91%	Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Omeprazole should dissolve in 30 minutes / Не менше 70% (Q) номінальної кількості омепразолу має розчинитися протягом 30 хвилин

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**APPROVED** **ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ**
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: G. Bhanu Chandar / Quality control- Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 12-09-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 12-09-2023	Підпис/Дата: 12-09-2023

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2302604	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65813 **packs** / 65813 **упаковки**
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002141	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 12-09-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 07/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 06/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **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, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

13.	Related substances: Highest individual impurity Total impurities / Домішки: найбільшої індивідуальної сума домішок	0.02% 0.1%	Not more than 0.5% / не більше 0.5% Not more than 2.0% / не більше 2.0%
14.	Assay Each capsule contains Omeprazole (calculated as $C_{17}H_{19}N_3O_3S$) / Кількісне визначення омепразолу в капсулі (в перерахунку на $C_{17}H_{19}N_3O_3S$)	20.1 mg/capsule / 20.1 мг/капсулу 100.3%	At the time of release: from 19.0 mg to 21.0 mg (from 95.0% to 105.0% of labeled amount) At the time of stability: from 18.0 mg to 22.0 mg (from 90.0% to 110.0% of labeled amount) / На момент випуску: від 19.0 до 21.0 мг (від 95.0 % до 105.0% номінальної кількості) Протягом терміну придатності: від 18.0 до 22.0 мг (від 90.0 % до 110.0 % номинальної кількості)
15.	Microbiological purity / Мікробіологічна чистота: a) Total aerobic microbial count / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) b) Total yeasts and mold count / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) c) *Escherichia coli*	Less than 10 CFU/g / менше ніж 10 КУО/г Less than 10 CFU/g / менше ніж 10 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1 г	a) Not more than 1000 CFU/g / не більше 1000 КУО/г b) Not more than 100 CFU/g / не більше 100 КУО/г c) Absent in 1 g / відсутні в 1 г

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**APPROVED** **Відділ:** Передати
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: G. Bhanu Chandar / Quality control- Team Member	Quality Assurance Name and Position / Ім'я та Посада: Vijay Kumar / Quality Assurance- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 12-09-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 12-09-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 12-09-2023

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEЗ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2302604	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65813 **packs /** 65813 **упаковки**
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002141	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 12-09-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 07/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 06/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **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, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

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."

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**Approved** **Підсумок: Підходити**
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: G. Bhanu Chandar / Quality control Team Member	Quality Assurance Name and Position / Ім'я та Посада: [illegible] Assurance- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 12-09-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 12-09-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 12-09-2023

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ ДР. РЕДДІ'С ЛАБОРАТОРІЗ Ідентифікаційний код 37560808

Серія № B2303133
Вир. 08/2023
Терм. пр. 07/2026
(21) B2VM1B9M00NW

1 капсула містить: омепразолу 20 мг (mg)
допоміжні речовини:
маніт (E421); лактоза, моногідрат;
цукроза; E218; E216; E122 та інші.
Для детальної інформації див.
інструкцію для медичного застосування
За рецептом.
Зберігати у недоступному для дітей
місці в оригінальній упаковці при
температурі не вище 25 °C
Вироблено:
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

Code №: DRUGS/AP/63/96

Ліцензія №: 63/RR/AP/96/F/R

Реєстраційне посвідчення
№ UA/0235/02/01

GTIN: (01)08901148248137

8 901148 248137

PC 12475

OMEЗ®

Спільне українсько-естонське підприємство * Україна * м.Київ * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

Київська обл. * Бориспільський район * с.Велика Олександрівка * Україна * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "АР. РЕДДІ'С ЛАБОРАТОРІЗ" Ідентифікаційний код 37580808

Ф 21-09-2023

НС 1 proof
order no. 9458506
21-09-2023

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

13.02.2024 **№ 5575/24/10П**

ОМЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0235/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2303625** Кількість ввезеного лікарського засобу 24684

Виробник Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, 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 09.02.2024 № 0087/1.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів **Ірина Шаламай**

(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2303625	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 64517 packs / 64517 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002747	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 30-11-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 10/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 09/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

№	Test / Тест	Results / Результати	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	`2 size hard gelatin capsule shells with colourless transparent body and pink coloured transparent cap, having "OMEZ" imprinting on both body and cap and filled with white pellets. / Тверді желатинові прозорі капсули розміром 2, з маркуванням OMEZ, з безбарвним корпусом та рожевим ковпачком. Вміст капсул – білі пелети.	`2 size hard gelatine capsule shells with colourless transparent body and pink coloured transparent cap, having "OMEZ" imprinting on both body and cap and filled with white to off white pellets / Тверді желатинові прозорі капсули розміром 2, з маркуванням OMEZ, з безбарвним корпусом та рожевим ковпачком. Вміст капсул – білі або майже білі пелети.
2.	Identification / Ідентифікація a) UV spectrophotometry method / метод УФ-спектрофотометрії b) By Liquid chromatography / метод рідинної хроматографії	Complies as prescribed / Відповідає вимогам Complies as prescribed / Відповідає вимогам	a) The UV absorption spectra of both standard and sample preparation shall exhibit maxima at the same wavelength. / УФ-спектри випробовуваного та стандартного розчинів повинні мати максимуми при однаковій довжині хвилі. b) The retention time of the major peak of omeprazole in the chromatogram of the sample preparation should correspond to the peak of omeprazole in the chromatogram of the standard preparation. / Час утримування піку, який відповідає омепразолу, на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання піку омепразолу на хроматограмі стандартного розчину

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**Q[illegible] APPROVED** **[illegible]**
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: A. Susmitha / Quality control- Team Member	Quality Assurance Name and Position / Забезпечення [illegible] Ім'я та Посада: Shaik Meera Sahab / Quality Assurance-Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2303625	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 64517 packs / 64517 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002747	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 30-11-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 10/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 09/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

3.	Diameter / Діаметр	6.11 mm to 6.19 mm / 6.11 мм – 6.19 мм	6.00 mm ± 0.30 mm (Between 5.70 mm and 6.30 mm) / 6.00 ± 0.30 мм (5.70 мм – 6.30 мм)
4.	Length / Довжина	17.56 mm to 17.71 mm / 17.56 мм – 17.71 мм	17.80 mm ± 0.50 mm (Between 17.30 mm and 18.30 mm) / 17.80 ± 0.50 мм (17.30 мм – 18.30 мм)
5.	Average weight / Середня маса	331.7 mg / 331.7 мг	333.0 mg ± 7.5% (Between 308.0 mg and 357.9 mg) / 333 мг ± 7.5% (308.0 мг – 357.9 мг)
6.	Average net fill weight / Середня маса вмісту капсули	269.5 mg / 269.5 мг	270 mg ± 10.0 % (Between 243.0 mg and 297.0 mg) / 270 мг ± 10% (від 243.0 мг до 297.0 мг)
7.	Water / Вода	1.5%w/w	Not more than 3.0% w/w / Не більше 3.0%
8.	Loss on drying at 60 °C at a pressure not exceeding 0.7 kPa for 4 hours / Втрата в масі при висушуванні (60°C, тиск не вище 0,7 кПа протягом 4 годин)	0.7%w/w	Not more than 3.0% w/w / Не більше 3.0%

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**APPROVED**
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: A. Susmitha / Quality control- Team Member	Quality Assurance Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEЗ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2303625	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 64517 packs / 64517 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002747	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 30-11-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 10/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 09/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of МОН: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **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, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

9.	Uniformity of Weight for net fill weight of capsule / Однорідність маси вмісту капсул	Complies / Відповідає	When 20 capsules are weighed, not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than 10% w/w and no capsule deviates by more than 20% w/w. / При зважуванні 20 капсул припустимо не більше 2 індивідуальних мас з відхиленням від середньої маси більше ніж на 10% та жодної капсули з відхиленням більше ніж на 20%
10.	Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	4.5	AV≤ 15.0
11.	Dissolution in 0.1 M HCl / Розчинність у 0,1 М розчині HCl	5%, 5%, 6%, 5%, 8%, 8%	Not more than 10% of Omeprazole is dissolved after 2 hours / Не більше 10% омепразолу розчиняється протягом 2 годин
12.	Dissolution in pH 6.8 phosphate buffer (calculated as $C_{17}H_{19}N_3O_3S$) / Розчинність у буферному розчині pH 6,8 (в перерахунку на $C_{17}H_{19}N_3O_3S$)	92%, 94%, 94%, 94%, 91%, 93%	Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Omeprazole should dissolve in 30 minutes / Не менше 70% (Q) номінальної кількості омепразолу має розчинитися протягом 30 хвилин

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**Quality APPROVED** **Висновок: Продукти**
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: A. Susmitha / Quality control- Team Member	Quality Assurance Name and Position / Забезпечення якості Ім'я та Посада: Shaik Meera Kareb / Quality Assurance- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2303625	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 64517 packs / 64517 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002747	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 30-11-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 10/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 09/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

13.	Related substances: Highest individual impurity Total impurities / Домішки: найбільшої індивідуальної сума домішок	 0.03% 0.1%	 Not more than 0.5% / не більше 0.5% Not more than 2.0% / не більше 2.0%
14.	Assay Each capsule contains Omeprazole (calculated as $C_{17}H_{19}N_3O_3S$) / Кількісне визначення омепразолу в капсулі (в перерахунку на $C_{17}H_{19}N_3O_3S$)	20.1 mg/capsule / 20.1 мг/капсулу 100.6%	At the time of release: from 19.0 mg to 21.0 mg (from 95.0% to 105.0% of labeled amount) At the time of stability: from 18.0 mg to 22.0 mg (from 90.0% to 110.0% of labeled amount) / На момент випуску: від 19.0 до 21.0 мг (від 95.0 % до 105.0% номінальної кількості) Протягом терміну придатності: від 18.0 до 22.0 мг (від 90.0 % до 110.0 % номінальної кількості)
15.	Microbiological purity / Мікробіологічна чистота: a) Total aerobic microbial count / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) b) Total yeasts and mold count / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) c) *Escherichia coli*	 Less than 10 CFU/g / менше ніж 10 КУО/г Less than 10 CFU/g / менше ніж 10 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1 г	 a) Not more than 1000 CFU/g / не більше 1000 КУО/г b) Not more than 100 CFU/g / не більше 100 КУО/г c) Absent in 1 g / відсутні в 1 г

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**APPROVED**
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: A. Susmitha / Quality control- Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2303625	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 64517 packs / 64517 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002747	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 30-11-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 10/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 09/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

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."

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**APPROVED**
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: A. Susmitha / Quality control- Team Member	Qualified Person Name and Position / Ім'я та Посада: Shaik Khasim / Quality Assurance- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023

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

15.05.2024 **№ 24662/24/10П**

ОМЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0235/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2400087** Кількість ввезеного лікарського засобу 10974

Виробник Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, 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 14.05.2024 № 1377/1.

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

В.о. начальника служби (підпис) **Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2400087	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65207packs / 65207 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000054	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 16-01-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 10/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of МОН: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

№	Test / Тест	Results / Результати	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	`2 size hard gelatin capsule shells with colourless transparent body and pink coloured transparent cap, having "OMEZ" imprinting on both body and cap and filled with white pellets. / Тверді желатинові прозорі капсули розміром 2, з маркуванням OMEZ, з безбарвним корпусом та рожевим ковпачком. Вміст капсул – білі пелети.	`2 size hard gelatine capsule shells with colourless transparent body and pink coloured transparent cap, having "OMEZ" imprinting on both body and cap and filled with white to off white pellets / Тверді желатинові прозорі капсули розміром 2, з маркуванням OMEZ, з безбарвним корпусом та рожевим ковпачком. Вміст капсул – білі або майже білі пелети.
2.	Identification / Ідентифікація a) UV spectrophotometry method / метод УФ-спектрофотометрії b) By Liquid chromatography / метод рідинної хроматографії	Complies as prescribed / Відповідає вимогам Complies as prescribed / Відповідає вимогам	a) The UV absorption spectra of both standard and sample preparation shall exhibit maxima at the same wavelength. / УФ-спектри випробовуваного та стандартного розчинів повинні мати максимуми при однаковій довжині хвилі. b) The retention time of the major peak of omeprazole in the chromatogram of the sample preparation should correspond to the peak of omeprazole in the chromatogram of the standard preparation. / Час утримування піку, який відповідає омепразолу, на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання піку омепразолу на хроматограмі стандартного розчину

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		APPROVED
Prepared by / Тестував: A.Susmitha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: K.V.V.Satyanarayan / Quality control- Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2400087	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65207packs / 65207 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000054	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 16-01-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 10/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: **№UA/0235/02/01**	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of МОН: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

3.	Diameter / Діаметр	6.10 mm to 6.16 mm / 6.10 мм – 6.16 мм	6.00 mm ± 0.30 mm (Between 5.70 mm and 6.30 mm) / 6.00 ± 0.30 мм (5.70 мм – 6.30 мм)
4.	Length / Довжина	17.50 mm to 17.66 mm / 17.50 мм – 17.66 мм	17.80 mm ± 0.50 mm (Between 17.30 mm and 18.30 mm) / 17.80 ± 0.50 мм (17.30 мм – 18.30 мм)
5.	Average weight / Середня маса	328.3 mg / 328.3 мг	333.0 mg ± 7.5% (Between 308.0 mg and 357.9 mg) / 333 мг ± 7.5% (308.0 мг – 357.9 мг)
6.	Average net fill weight / Середня маса вмісту капсули	266.7 mg / 266.7 мг	270 mg ± 10.0 % (Between 243.0 mg and 297.0 mg) / 270 мг ± 10% (від 243.0 мг до 297.0 мг)
7.	Water / Вода	1.1% w/w	Not more than 3.0% w/w / Не більше 3.0%
8.	Loss on drying at 60 °C at a pressure not exceeding 0.7 kPa for 4 hours / Втрата в масі при висушуванні (60°C, тиск не вище 0,7 кПа протягом 4 годин)	0.7% w/w	Not more than 3.0% w/w / Не більше 3.0%

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**APPROVED**
Prepared by / Тестував: A.Susmitha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: K.V.V.Satyanarayan / Quality control- Team Member	Quality Assurance Name and Position / Ім'я та Посада: K.V.V.Satyanarayan / Quality Assurance- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2400087	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65207packs / 65207 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000054	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 16-01-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 10/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **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, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

9.	Uniformity of Weight for net fill weight of capsule / Однорідність маси вмісту капсул	Complies / Відповідає	When 20 capsules are weighed, not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than 10% w/w and no capsule deviates by more than 20% w/w. / При зважуванні 20 капсул припустимо не більше 2 індивідуальних мас з відхиленням від середньої маси більше ніж на 10% та жодної капсули з відхиленням більше ніж на 20%
10.	Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	4.1	AV≤ 15.0
11.	Dissolution in 0.1 M HCl / Розчинність у 0,1 М розчині HCl	0%, 0%, 0%, 0%, 0%, 0%	Not more than 10% of Omeprazole is dissolved after 2 hours / Не більше 10% омепразолу розчиняється протягом 2 годин
12.	Dissolution in pH 6.8 phosphate buffer (calculated as $C_{17}H_{19}N_3O_3S$) / Розчинність у буферному розчині pH 6,8 (в перерахунку на $C_{17}H_{19}N_3O_3S$)	96%, 95%, 96%, 96%, 97%, 97%	Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Omeprazole should dissolve in 30 minutes / Не менше 70% (Q) номінальної кількості омепразолу має розчинитися протягом 30 хвилин

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**Дрікон: APPROVED** **Вирішено: Погоджено**
Prepared by / Тестував: A.Susmitha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: K.V.V.Satyanarayan / Quality control- Team Member	Quality Assurance Name and Position / Забезпечення якості Ім'я та Посада: [illegible] / Quality Assurance- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2400087	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65207packs / 65207 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000054	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 16-01-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 10/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: **№UA/0235/02/01**	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of МОН: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

13.	Related substances: Highest individual impurity Total impurities / Домішки: найбільшої індивідуальної сума домішок	0.03% 0.1%	Not more than 0.5% / не більше 0.5% Not more than 2.0% / не більше 2.0%
14.	Assay Each capsule contains Omeprazole (calculated as $C_{17}H_{19}N_3O_3S$) / Кількісне визначення омепразолу в капсулі (в перерахунку на $C_{17}H_{19}N_3O_3S$)	20.1 mg/capsule / 20.1 мг/капсулу 100.7%	At the time of release: from 19.0 mg to 21.0 mg (from 95.0% to 105.0% of labeled amount) At the time of stability: from 18.0 mg to 22.0 mg (from 90.0% to 110.0% of labeled amount) / На момент випуску: від 19.0 до 21.0 мг (від 95.0 % до 105.0% номінальної кількості) Протягом терміну придатності: від 18.0 до 22.0 мг (від 90.0 % до 110.0 % номінальної кількості)
15.	Microbiological purity / Мікробіологічна чистота: a) Total aerobic microbial count / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) b) Total yeasts and mold count / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) c) *Escherichia coli*	 Less than 10 CFU/g / менше ніж 10 КУО/г Less than 10 CFU/g / менше ніж 10 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1 г	 a) Not more than 1000 CFU/g / не більше 1000 КУО/г b) Not more than 100 CFU/g / не більше 100 КУО/г c) Absent in 1 g / відсутні в 1 г

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**Approved** **Висновок: Погоджено**
Prepared by / Тестував: A.Susmitha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: K.V.V.Satyanarayan / Quality control Team Member	Quality Assurance Name and Position / Ім'я та Посада: [illegible] / Quality Assurance- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEЗ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2400087	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65207packs / 65207 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000054	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 16-01-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 10/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **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, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

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."

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**Opinion: APPROVED** **Висновок: Погоджено**
Prepared by / Тестував: A.Susmitha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: K.V.V.Satyanarayan / Quality control- Team Member	Quality Assurance Name and Position / Забезпечення якості Ім'я та Посада: K.Narayana Swamy / Quality Assurance- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024

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

05.04.2024 **№ 17028/24/10П**

ОМЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0235/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2400086** Кількість ввезеного лікарського засобу 39744

Виробник Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, 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 03.04.2024 № 0871/2.

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

В.о. начальника служби (підпис) **Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2400086	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65207packs / 65207 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000048	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 13-01-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 10/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **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, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

№	Test / Тест	Results / Результати	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	`2 size hard gelatin capsule shells with colourless transparent body and pink coloured transparent cap, having "OMEZ" imprinting on both body and cap and filled with white pellets. / Тверді желатинові прозорі капсули розміром 2, з маркуванням OMEZ, з безбарвним корпусом та рожевим ковпачком. Вміст капсул – білі пелети.	`2 size hard gelatine capsule shells with colourless transparent body and pink coloured transparent cap, having "OMEZ" imprinting on both body and cap and filled with white to off white pellets / Тверді желатинові прозорі капсули розміром 2, з маркуванням OMEZ, з безбарвним корпусом та рожевим ковпачком. Вміст капсул – білі або майже білі пелети.
2.	Identification / Ідентифікація a) UV spectrophotometry method / метод УФ-спектрофотометрії b) By Liquid chromatography / метод рідинної хроматографії	Complies as prescribed / Відповідає вимогам Complies as prescribed / Відповідає вимогам	a) The UV absorption spectra of both standard and sample preparation shall exhibit maxima at the same wavelength. / УФ-спектри випробовуваного та стандартного розчинів повинні мати максимуми при однаковій довжині хвилі. b) The retention time of the major peak of omeprazole in the chromatogram of the sample preparation should correspond to the peak of omeprazole in the chromatogram of the standard preparation. / Час утримування піку, який відповідає омепразолу, на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання піку омепразолу на хроматограмі стандартного розчину

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: A.Susmitha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: K.V.V.Satyanarayana / Quality control- Team Member	APPROVED Name and Position / Ім'я та Посада: K.V.V.Satyanarayana / Quality Assurance-Head Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2400086	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65207packs / 65207 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000048	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 13-01-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 10/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of МОН: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

3.	Diameter / Діаметр	6.03 mm to 6.09 mm / 6.03 мм – 6.09 мм	6.00 mm ± 0.30 mm (Between 5.70 mm and 6.30 mm) / 6.00 ± 0.30 мм (5.70 мм – 6.30 мм)
4.	Length / Довжина	17.60 mm to 17.71 mm / 17.60 мм – 17.71 мм	17.80 mm ± 0.50 mm (Between 17.30 mm and 18.30 mm) / 17.80 ± 0.50 мм (17.30 мм – 18.30 мм)
5.	Average weight / Середня маса	330.5 mg / 330.5 мг	333.0 mg ± 7.5% (Between 308.0 mg and 357.9 mg) / 333 мг ± 7.5% (308.0 мг – 357.9 мг)
6.	Average net fill weight / Середня маса вмісту капсули	269.5 mg / 269.5 мг	270 mg ± 10.0 % (Between 243.0 mg and 297.0 mg) / 270 мг ± 10% (від 243.0 мг до 297.0 мг)
7.	Water / Вода	1.1%w/w	Not more than 3.0% w/w / Не більше 3.0%
8.	Loss on drying at 60 °C at a pressure not exceeding 0.7 kPa for 4 hours / Втрата в масі при висушуванні (60°C, тиск не вище 0,7 кПа протягом 4 годин)	0.8%w/w	Not more than 3.0% w/w / Не більше 3.0%

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: A.Susmitha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: K.V.V.Satyanarayana / Quality control- Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: K.V.V.Satyanarayana / Quality Assurance-Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2400086	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65207packs / 65207 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000048	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 13-01-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 10/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

9.	Uniformity of Weight for net fill weight of capsule / Однорідність маси вмісту капсул	Complies / Відповідає	When 20 capsules are weighed, not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than 10% w/w and no capsule deviates by more than 20% w/w. / При зважуванні 20 капсул припустимо не більше 2 індивідуальних мас з відхиленням від середньої маси більше ніж на 10% та жодної капсули з відхиленням більше ніж на 20%
10.	Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	5.9	AV≤ 15.0
11.	Dissolution in 0.1 M HCl / Розчинність у 0,1 M розчині HCl	2%, 4%, 2%, 3%, 4%, 4%	Not more than 10% of Omeprazole is dissolved after 2 hours / Не більше 10% омепразолу розчиняється протягом 2 годин
12.	Dissolution in pH 6.8 phosphate buffer (calculated as $C_{17}H_{19}N_3O_3S$) / Розчинність у буферному розчині pH 6,8 (в перерахунку на $C_{17}H_{19}N_3O_3S$)	96%, 96%, 98%, 96%, 95%, 95%	Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Omeprazole should dissolve in 30 minutes / Не менше 70% (Q) номінальної кількості омепразолу має розчинитися протягом 30 хвилин

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**Approved / Затверджено** **Approved / Затверджено**
Prepared by / Тестував: A.Susmitha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: K.V.V.Satyanarayana / Quality control- Team Member	Quality Assurance Name and Position / Ім'я та Посада: K.V.V.Satyanarayana / Quality Assurance-Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" Україна 37560806

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEЗ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2400086	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65207packs / 65207 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000048	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 13-01-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 10/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of МОН: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **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, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

13.	Related substances: Highest individual impurity Total impurities / Домішки: найбільшої індивідуальної сума домішок	0.04% 0.1%	Not more than 0.5% / не більше 0.5% Not more than 2.0% / не більше 2.0%
14.	Assay Each capsule contains Omeprazole (calculated as $C_{17}H_{19}N_3O_3S$) / Кількісне визначення омепразолу в капсулі (в перерахунку на $C_{17}H_{19}N_3O_3S$)	19.6 mg/capsule / 19.6 мг/капсулу 98.2%	At the time of release: from 19.0 mg to 21.0 mg (from 95.0% to 105.0% of labeled amount) At the time of stability: from 18.0 mg to 22.0 mg (from 90.0% to 110.0% of labeled amount) / На момент випуску: від 19.0 до 21.0 мг (від 95.0 % до 105.0% номінальної кількості) Протягом терміну придатності: від 18.0 до 22.0 мг (від 90.0 % до 110.0 % номінальної кількості)
15.	Microbiological purity / Мікробіологічна чистота: a) Total aerobic microbial count / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) b) Total yeasts and mold count / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) c) *Escherichia coli*	Less than 10 CFU/g / менше ніж 10 КУО/г Less than 10 CFU/g / менше ніж 10 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1 г	a) Not more than 1000 CFU/g / не більше 1000 КУО/г b) Not more than 100 CFU/g / не більше 100 КУО/г c) Absent in 1 g / відсутні в 1 г

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**Opinion: APPROVED** **Висновок: Погоджено**
Prepared by / Тестував: A.Susmitha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: K.V.V.Satyanarayana / Quality control- Team Member	Quality Assurance Name and Position / Забезпечення якості Ім'я та Посада: K.Narayanaswamy / Quality Assurance- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

Україна Київська Олександрівка Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "ЛАБОРАТОРІЗ" ЛАБОРАТОРІЗ

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2400086	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65207packs / 65207 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000048	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 13-01-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 10/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: **№UA/0235/02/01**	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of МОН: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

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."

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**APPROVED**
Prepared by / Тестував: A.Susmitha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: K.V.V.Satyanarayana / Quality control- Team Member	Quality Assurance Name and Position / Ім'я та Посада: / Quality Assurance- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024

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

15.04.2024 **№ 19021/24/10П**

ОМЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0235/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2304023** Кількість ввезеного лікарського засобу 25920

Виробник Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, 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 11.04.2024 № 1014/2.

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

Начальник відділу — Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEЗ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2304023	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65087 packs / 65087 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23003063	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 05-01-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 10/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **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, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

№	Test / Тест	Results / Результати	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	`2 size hard gelatin capsule shells with colourless transparent body and pink coloured transparent cap, having "OMEZ" imprinting on both body and cap and filled with white pellets. / Тверді желатинові прозорі капсули розміром 2, з маркуванням OMEZ, з безбарвним корпусом та рожевим ковпачком. Вміст капсул – білі пелети.	`2 size hard gelatine capsule shells with colourless transparent body and pink coloured transparent cap, having "OMEZ" imprinting on both body and cap and filled with white to off white pellets / Тверді желатинові прозорі капсули розміром 2, з маркуванням OMEZ, з безбарвним корпусом та рожевим ковпачком. Вміст капсул – білі або майже білі пелети.
2.	Identification / Ідентифікація a) UV spectrophotometry method / метод УФ-спектрофотометрії b) By Liquid chromatography / метод рідинної хроматографії	Complies as prescribed / Відповідає вимогам Complies as prescribed / Відповідає вимогам	a) The UV absorption spectra of both standard and sample preparation shall exhibit maxima at the same wavelength. / УФ-спектри випробовуваного та стандартного розчинів повинні мати максимуми при однаковій довжині хвилі. b) The retention time of the major peak of omeprazole in the chromatogram of the sample preparation should correspond to the peak of omeprazole in the chromatogram of the standard preparation. / Час утримування піку, який відповідає омепразолу, на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання піку омепразолу на хроматограмі стандартного розчину

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**Дрокон: APPROVED** **Відповідає: Погоджено**
Prepared by / Тестував: M. Brahmaji / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: N.V. Krishna / Quality control- Team Member	Quality Assurance Name and Position / Забезпечення якості Ім'я та Посада: Vijay Kumar / Quality Assurance- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 06-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 06-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 06-01-2024

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEЗ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2304023	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65087 packs / 65087 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23003063	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 05-01-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 10/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **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, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

3.	Diameter / Діаметр	6.01 mm to 6.08 mm / 6.01 мм – 6.08 мм	6.00 mm ± 0.30 mm (Between 5.70 mm and 6.30 mm) / 6.00 ± 0.30 мм (5.70 мм – 6.30 мм)
4.	Length / Довжина	17.62 mm to 17.85 mm / 17.62 мм – 17.85 мм	17.80 mm ± 0.50 mm (Between 17.30 mm and 18.30 mm) / 17.80 ± 0.50 мм (17.30 мм – 18.30 мм)
5.	Average weight / Середня маса	329.1 mg / 329.1 мг	333.0 mg ± 7.5% (Between 308.0 mg and 357.9 mg) / 333 мг ± 7.5% (308.0 мг – 357.9 мг)
6.	Average net fill weight / Середня маса вмісту капсули	268.9 mg / 268.9 мг	270 mg ± 10.0 % (Between 243.0 mg and 297.0 mg) / 270 мг ± 10% (від 243.0 мг до 297.0 мг)
7.	Water / Вода	1.0%w/w	Not more than 3.0% w/w / Не більше 3.0%
8.	Loss on drying at 60 °C at a pressure not exceeding 0.7 kPa for 4 hours / Втрата в масі при висушуванні (60°C, тиск не вище 0,7 кПа протягом 4 годин)	0.8%w/w	Not more than 3.0% w/w / Не більше 3.0%

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**Opinion: APPROVED** **Висновок: Погоджено**
Prepared by / Тестував: M. Brahmaji / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: N.V. Krishna / Quality control- Team Member	Quality Assurance Name and Position / Заостреження якості Ім'я та Посада: A.V. Kumar / Quality Assurance- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 06-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 06-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 06-01-2024

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2304023	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65087 packs / 65087 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23003063	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 05-01-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 10/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of МОН: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

9.	Uniformity of Weight for net fill weight of capsule / Однорідність маси вмісту капсул	Complies / Відповідає	When 20 capsules are weighed, not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than 10% w/w and no capsule deviates by more than 20% w/w. / При зважуванні 20 капсул припустимо не більше 2 індивідуальних мас з відхиленням від середньої маси більше ніж на 10% та жодної капсули з відхиленням більше ніж на 20%
10.	Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	4.5	AV≤ 15.0
11.	Dissolution in 0.1 M HCl / Розчинність у 0,1 М розчині HCl	2%, 4%, 4%, 0%, 0%, 7%	Not more than 10% of Omeprazole is dissolved after 2 hours / Не більше 10% омепразолу розчиняється протягом 2 годин
12.	Dissolution in pH 6.8 phosphate buffer (calculated as $C_{17}H_{19}N_3O_3S$) / Розчинність у буферному розчині pH 6,8 (в перерахунку на $C_{17}H_{19}N_3O_3S$)	97%, 93%, 92%, 92%, 97%, 94%	Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Omeprazole should dissolve in 30 minutes / Не менше 70% (Q) номінальної кількості омепразолу має розчинитися протягом 30 хвилин

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**Opinion: APPROVED** **Висновок: Дозволено**
Prepared by / Тестував: M. Brahmaji / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: N.V. Krishna / Quality control- Team Member	Quality Assurance Name and Position / Відповідальна особа Ім'я та Посада: Kumar / Quality Assurance- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 06-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 06-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 06-01-2024

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2304023	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65087 packs / 65087 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23003063	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 05-01-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 10/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of МОН: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

13.	Related substances: Highest individual impurity Total impurities / Домішки: найбільшої індивідуальної сума домішок	0.03% 0.1%	Not more than 0.5% / не більше 0.5% Not more than 2.0% / не більше 2.0%
14.	Assay Each capsule contains Omeprazole (calculated as $C_{17}H_{19}N_3O_3S$) / Кількісне визначення омепразолу в капсулі (в перерахунку на $C_{17}H_{19}N_3O_3S$)	20.2 mg/capsule / 20.2 мг/капсулу 101.0%	At the time of release: from 19.0 mg to 21.0 mg (from 95.0% to 105.0% of labeled amount) At the time of stability: from 18.0 mg to 22.0 mg (from 90.0% to 110.0% of labeled amount) / На момент випуску: від 19.0 до 21.0 мг (від 95.0 % до 105.0% номінальної кількості) Протягом терміну придатності: від 18.0 до 22.0 мг (від 90.0 % до 110.0 % номинальної кількості)
15.	Microbiological purity / Мікробіологічна чистота: a) Total aerobic microbial count / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) b) Total yeasts and mold count / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) c) *Escherichia coli*	Less than 10 CFU/g / менше ніж 10 КУО/г Less than 10 CFU/g / менше ніж 10 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1 г	a) Not more than 1000 CFU/g / не більше 1000 КУО/г b) Not more than 100 CFU/g / не більше 100 КУО/г c) Absent in 1 g / відсутні в 1 г

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**Opinion: APPROVED** **Висновок: Погоджено**
Prepared by / Тестував: M. Brahmaji / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: N.V. Krishna / Quality control- Team Member	Quality Assurance Name and Position / Ім'я та Посада: Kumar / Quality Assurance- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 06-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 06-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 06-01-2024

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters **Продукт: OMEЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах** **1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg** **1 капсула містить: Омепразолу 20 мг**	**Country of manufacturer: India** **Країна-виробник: Індія**
Batch / Серія №: B2304023	**Batch Quantity / Об'єм партії:** 65087 **packs /** 65087 **упаковки**
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23003063	**Date of Analysis/ Дата випробування:** 05-01-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	**Date of Expiry/ Термін придатності:** 10/2026
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	**Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено**
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	**10 capsules in blister; 3 blisters per carton with labelling in Ukrainian /** **10 капсул у блістері; 3 блістери у коробці з маркуванням українською мовою**
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	**Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II** **Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R** **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, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R**

Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

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."

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Remarks: The product confirms to above specifications **Примітка:** Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		**Opinion: APPROVED** **Висновок: Погоджуємо**
Prepared by / Тестував: M. Brahmaji / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: N.V. Krishna / Quality control- Team Member	Quality Assurance Name and Position / Забезпечення якості Ім'я та Посада: Ajay Kumar / Quality Assurance- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 06-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 06-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 06-01-2024