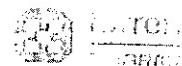


Torrent Pharmaceuticals Ltd.

India.
Ahmedabad, Gujarat, India
Phone: (02784) 233571, 233680
Fax: (02784) 233676

Torrent House
Off. Ashram Road
Ahmedabad-380 009
India
Phone: (079) 2658 5090
2658 3060
Fax: (079) 2658 2100

TPL



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту: OMEZ D®, капсули тверді (3 x 10)	Специфікація №:	10020339
Матеріал №: 5001224	Версія №:	3
Генерична назва: Домперидон та Омепразол капсули	Виробнича ліцензія №:	G/926
Вміст: кожна тверда желатинова капсула містить: Домперидон BP 10 мг Омепразол BP 10 мг (у вигляді кишковорозчинних гранул)	Інспекція серії №:	040000435970
Серія №: BCR5L001	Об'єм серії:	16666 упаковок
Виробник: Торрент Фармасьютікалс Лтд,	Дата отримання:	20.04.2024
Індрад Планта, Вілл. Індрад, Талука Каді, Діст.	Дата виробництва:	03.2024
Мохсана Гуджарат 382721, Індія.	Термін придатності:	02.2026
Аналіз №: RLT/1255	Кількість зразків:	300.00 капс.
Реєстраційне посвідчення: UA/6872/01/01	Аналітичний звіт:	040000435970
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково	Дата аналізу:	03.06.2024
Розмір та тип пакування: 10 капсул у стріпі; по 3 стріпи в коробці з маркуванням українською мовою		

Тест	Ліміти	Результати
1. Зовнішній вигляд	Тверді желатинові капсули з кришечкою від блакитного до фіолетового кольору та надписом «OMEZ D» білого кольору, с корпусом білого кольору з нанесеним логотипом  чорного кольору, що містять від білого до майже білого кольору пелети та порошкоподібну масу.	Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору та надписом «OMEZ D» білого кольору, с корпусом білого кольору з нанесеним логотипом  чорного кольору, що містять майже білого кольору пелети та порошкоподібну масу.
2. Середня маса капсули	272,65 мг ± 10 % (від 245,39 мг до 299,92 мг)	269.62 мг
3. Середня маса вмісту капсули	207,65 мг ± 10 % (від 186,89 мг до 228,42 мг)	207.12 мг
4. Однорідність маси вмісту капсули.	При зважуванні 20 капсул не більше двох індивідуальних мас може мати відхилення більше ніж 10% від середньої маси капсули та жодної індивідуальної маси з відхиленням більше ніж 20%	-1.0% до +1.1%

Підготував: Підпис 03.06.2024 Ім'я та посада: Йогендра Джірас (відповідальна особа)	Перевірено: Підпис 03.06.2024 Ім'я та посада: Житку Пател (відповідальна)	Погоджено: Підпис 03.06.2024 Ім'я та посада: Камал Кумар (АМ - із забезпечення якості)
---	---	--

Переклад відповідає оригіналу

Box AC N 161161g 24.11.24

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Plots,
Kadi, Tal. Kadi
Ahmedabad-Mehsana Highway, Gujarat, India
Phone: (02784) 233571 233580
Fax: (02784) 233576

Torrent House
Off. Ashram Road,
Ahmedabad-380 009
India
Phone: (079) 2658 5090
2658 3060
Fax: (079) 2658 2100

TPL



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту: ОМЕЗ Д®, капсули тверді (3 x 10)	Специфікація №:	10020339
Матеріал №: 5001224	Версія №:	3
Генерична назва: Домперидон та Омепразол капсули	Виробнича ліцензія №:	G/926
Вміст: кожна тверда желатинова капсула містить:	Інспекція серії №:	040000435970
Домперидон ВР 10 мг		
Омепразол ВР 10 мг		
(у вигляді кишковорозчинних гранул)		
Серія №: BCR5L001	Об'єм серії:	16666 упаковок
Виробник: Торрент Фармасьютікалс Лтд,	Дата отримання:	20.04.2024
Індрад Планта, Вілл. Індрад, Талука Каді, Діст.	Дата виробництва:	03.2024
Мехсана Гуджарат 382721, Індія.	Термін придатності:	02.2026
Аналіз №:RLT/1255	Кількість зразків:	300.00 капс.
Реєстраційне посвідчення: UA/6872/01/01	Аналітичний звіт:	040000435970
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково		
Розмір та тип пакування: 10 капсул у стріпі; по 3	Дата аналізу:	03.06.2024
стріпи в коробці з маркуванням українською мовою		

5. Ідентифікація (м-л ВЕРХ)	Проводять паралельно з кількісним визначенням. Час утримування відповідних піків на хроматограмах випробовуваного розчину має відповідати часу утримування відповідних піків на хроматограмах стандартного розчину.	Проводять паралельно з кількісним визначенням. Час утримування відповідних піків на хроматограмах випробовуваного розчину відповідає часу утримування відповідних піків на хроматограмах стандартного розчину.
• Домперидон		
• Омепразол		
6. Розпад	Не більше 30 хв (за виключенням пелет)	03 хвилини 23 секунди
7. Розчинення:		
Омепразол		
а) у 0,1 М розчині НСІ	а) не більше 15,0 % (Q) впродовж 2 годин	Мінімум: 0.6%, Максимум: 3.9%, Середнє: 2.5%
б) у буфері рН = 6,8	б) не менше 70,0 % (Q) впродовж 45 хвилин	Мінімум: 76.6%, Максимум: 92.9%, Середнє: 84.3%
Домперидон		
в) у 0,1 М розчині НСІ	в) не менше 70,0 % (Q) впродовж 30 хвилин	Мінімум: 98.8%, Максимум: 106.5%, Середнє: 103.2%
8. Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0	
Домперидон		
Омепразол		
		Домперидон: AV: 5.7 Омепразол: AV: 3.0

Підготував: Підпис 03.06.2024 Ім'я та посада: Йогендра Джірас (відповідальна особа)	Перевірено: Підпис 03.06.2024 Ім'я та посада: Житку Пател (відповідальна)	Погоджено: Підпис 03.06.2024 Ім'я та посада: Камал Кумар (АМ - із забезпечення якості)
---	---	--

Переклад відповідає оригіналу



Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Address:
Gandhi, Tal. Kadi
Ahmedabad-Mehsana Highway, Gujarat, India.
Phone: (02784) 233571, 233680
Fax: (02784) 233676

Torrent House
Off. Ashram Road,
Ahmedabad-380 009
India
Phone: (079) 2658 5090
2658 3060
Fax: (079) 2658 2100

TPL



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту: OMEЗ Д®, капсули тверді (3 x 10)	Специфікація №:	10020339
Матеріал №: 5001224	Версія №:	3
Генерична назва: Домперидон та Омепразол капсули	Виробнича ліцензія №:	G/926
Вміст: кожна тверда желатинова капсула містить:	Інспекція серії №:	040000435970
Домперидон ВР 10 мг		
Омепразол ВР 10 мг		
(у вигляді кишковорозчинних гранул)		
Серія №: BCR5L001	Об'єм серії:	16666 упаковок
Виробник: Торрент Фармасьютікалс Лтд,	Дата отримання:	20.04.2024
Індрад Планта, Вілл. Індрад, Талука Каді, Діст.	Дата виробництва:	03.2024
Мехсана Гуджарат 382721, Індія.	Термін придатності:	02.2026
Аналіз №: RLT/1255	Кількість зразків:	300.00 капс.
Реєстраційне посвідчення: UA/6872/01/01	Аналітичний звіт:	040000435970
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково	Дата аналізу:	03.06.2024
Розмір та тип пакування: 10 капсул у стріпі; по 3 стріпи в коробці з маркуванням українською мовою		

9. Кількісне визначення (м-д ВЕРХ): Домперидон	а) Не менше 95.0% та не більше 105.0% заявленої кількості на момент випуску; б) Не менше 90.0 % та не більше 110.0% від заявленої кількості при зберіганні.	102.4%
Омепразол	а) Не менше 95.0% та не більше 105.0% заявленої кількості на момент випуску; б) Не менше 90.0 % та не більше 110.0% від заявленої кількості при зберіганні.	97.6%
10. Домішки (м-д ВЕРХ) • Будь-якої індивідуальної домішки • Суми домішок	Не більше 1,0 % Не більше 3,0 %	0.11 % RRT 1.67 0.37%
11. Мікробіологічна чистота: а) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) б) Загальна кількість	а) Не більше 1000 КУО/г б) Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г <10 КУО/г

Підготував: Підпис 03.06.2024 Ім'я та посада: Йогендра Джірас (відповідальна особа)	Перевірено: Підпис 03.06.2024 Ім'я та посада: Житку Пател (відповідальна)	Погоджено: Підпис 03.06.2024 Ім'я та посада: Камал Кумар (АМ - із забезпечення якості)
---	---	--

Переклад відповідає оригіналу



Torrent Pharmaceuticals Ltd.

India.

ndand, Tal. Kadi.

Ahmedabad-Mehsana Highway, Gujarat, India.

Phone: (02784) 233571, 233580

Fax: (02784) 233576

Torrent House

Off Ashram Road

Ahmedabad-380 009

India

Phone: (079) 2658 5090

2658 3060

Fax: (079) 2658 2100

TPL



Torrent
Pharmaceuticals Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту: ОМЕЗ Д®, капсули тверді (3 x 10)	Специфікація №:	10020339
Матеріал №: 5001224	Версія №:	3
Генерична назва: Домперидон та Омепразол капсули	Виробнича ліцензія №:	G/926
Вміст: кожна тверда желатинова капсула містить:	Інспекція серії №:	040000435970
Домперидон ВР 10 мг		
Омепразол ВР 10 мг		
(у вигляді кишковорозчинних гранул)		
Серія №: BCR5L001	Об'єм серії:	16666 упаковок
Виробник: Торрент Фармасьютікалс Лтд,	Дата отримання:	20.04.2024
Індрад Планта, Вілл. Індрад, Талука Каді, Діст.	Дата виробництва:	03.2024
Мехсана Гуджарат 382721, Індія.	Термін придатності:	02.2026
Аналіз №:RLT/1255	Кількість зразків:	300.00 капс.
Реєстраційне посвідчення: UA/6872/01/01	Аналітичний звіт:	040000435970
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково	Дата аналізу:	03.06.2024
Розмір та тип пакування: 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в коробці з маркуванням українською мовою		

дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)		
в) E. coli:	в) Мають бути відсутніми в 1 г	Відсутні

Примітка: Відповідає специфікації 10020339

Відбір зразків: Z001

Виданий на виробництві відділом якості

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."

Підготував: Підпис 03.06.2024 Ім'я та посада: Йогендра Джірас (відповідальна особа)	Перевірено: Підпис 03.06.2024 Ім'я та посада: Житку Пател (відповідальна)	Погоджено: Підпис 03.06.2024 Ім'я та посада: Камал Кумар (АМ - із забезпечення якості)
---	---	--

Переклад відповідає оригіналу





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

26.08.2024

№ 32302/24/10

ОМЕЗ Д®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді, по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6872/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № BCR5L001

Кількість ввезеного лікарського засобу 15624

Виробник

Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторізі", 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 22.07.2024 № 1829/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.08.2024 № 1148-24

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

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



Начальник
(посвідчена особа органу державного контролю)



Др. РЕДДІ'С
ЛАБОРАТОРІЗІ
Ідентифікаційний код
37560808
Ініціали та прізвище