



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

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 – ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 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-м. 1596

Від 23.01.24

[Підпис]

паступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)



ДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

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 – ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **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 – ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

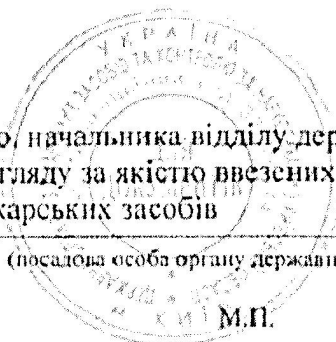
Протокол візуального контролю від **08.02.2024 № 0047/2.**

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)



(signature)
підпис

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



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, Дільніща № 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 	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 / Перевірів: D. Latha / Quality control- Team Member 
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-10-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-10-2023



Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 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 упаковок
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 блистері; 3 блистери 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., ФТО - 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 6.14 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		
Prepared by / Тестував: R. Pramod Reddy / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: D. Latha / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис 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



Dr.Reddy's



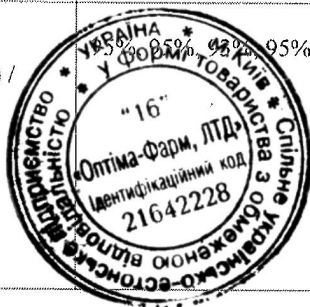
CERTIFICATE OF QUALITY

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page/Стр 3 from/з 5

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: 65501 packs / 65501 упаковок
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 / Дійсно 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	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 ₃ O ₃ S) / Розчинність у буферному розчині pH 6,8 (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	95%, 95%, 98%, 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

Prepared by / Тестував:

R. Pramod Reddy / Quality control- Team Member

Document Checked by / Перевіряв:

D. Latha / Quality control- Team Member

Sign & Date / Підпис/Дата: 31-10-2023

Sign & Date / Підпис/Дата: 31-10-2023

Sign & Date / Підпис/Дата: 31-10-2023



Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 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: 65501 packs / 65501 упаковок
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 блистері; 3 блистери 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 ₃ O ₃ S) / Кількісне визначення омепразолу в капсулі (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	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 % номінальної кількості)
15. Microbiological purity / Мікробіологічна чистота: a) Total aerobic microbial count / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) b) Total yeasts and mold count / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) c) <i>Escherichia coli</i>	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	Not more than 1000 CFU/g / не більше 1000 КУО/г Not more than 100 CFU/g / не більше 100 КУО/г Absent in 1 g / відсутні в 1 г

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

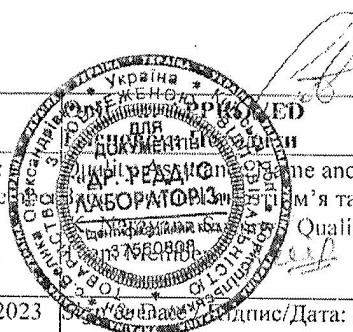
Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg 1 капсула містить: Омепразолу 20 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2303304	Batch Quantity / Об'єм партії: 65501packs / 65501 упаковок
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 блистері; 3 блистери 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."



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 / Перевірів: D. Latha / Quality control- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-10-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-10-2023



24-10-2023

Code №: DRUGS/AP/63/96
Ліцензія №: 63/RR/AP/96/F/R
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0235/02/01
GTIN: (01)08901148248137



OME[®]

1 капсула містить: омега-3 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 Пвт. Лтд. – II
Дільніца № 42Р, 43, 44Р, 45Р, 46Р, 53,
54, 83, с. Бачупаллі, Бачупаллі Мендал,
округ Медчал Манкайгірі – 500090,
штат Телангана, Індія

Серія № B2303304
Вир. 08/2023
Терм. пр. 07/2026
(21) B21STC3UTN9R



PC 12475





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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.11.2023

№ 53818/23/10

OME3®

(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 – ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.10.2023 № 3460/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

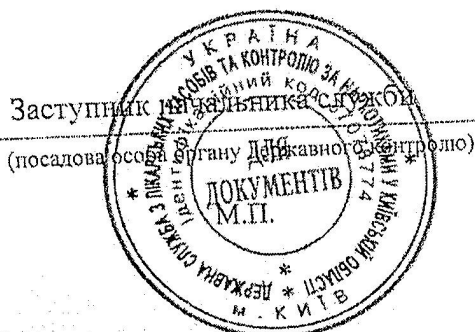
Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(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 відповідає вимогам
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, ввезених в Україну з



Всг. см. № 2139
Всг. 24.12.23 [signature]

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 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 упаковок
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 блистері; 3 блистери 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. Бачупаллі, Бачупаллі 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 method / 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:
D. Latha / Quality control- Team Member

Document Checked by / Перевіряв:
G. Bhanu Chandar / Quality control- Team Member

Sign & Date / Підпис/Дата: 12-09-2023

Sign & Date / Підпис/Дата: 12-09-2023

Signature and Position / Підпис та Посада:
Assurance- Team

Sign & Date / Підпис/Дата: 12-09-2023

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 №: B2302604	Batch Quantity / Об'єм партії: 65813 packs / 65813 упаковок
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 / Перевіряв: G. Bhanu Chandar / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис 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



Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 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 упаковок
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 / Ресстраційного 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 блистері; 3 блистери 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 ₃ O ₃ S) / Розчинність у буферному розчині pH 6,8 (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	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		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірів: G. Bhanu Chandar / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис 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



Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 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 упаковок
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 / Дійсно 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 блистері; 3 блистери 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, Дільніця № 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 ₃ O ₅ S) / Кількісне визначення омепразолу в капсулі (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₅ S)	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 % номінальної кількості)
15.	Microbiological purity / Мікробіологічна чистота: a) Total aerobic microbial count / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) b) Total yeasts and mold count / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) c) <i>Escherichia coli</i>	Less than 10 CFU/g / менше ніж 10 КУО/г Less than 10 CFU/g / КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1 г	Not more than 1000 CFU/g / не 1000 КУО/г Not more than 100 CFU/g / не більше 100 КУО/г Absent in 1 g / відсутні в 1 г

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

Sign & Date / Підпис/Дата: 12-09-2023

Sign & Date / Підпис/Дата: 12-09-2023

Signature and Position /
Підпис та Посада:
Quality Assurance- Team

Sign & Date / Підпис/Дата: 12-09-2023

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 x 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 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 упаковок
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 блистері; 3 блистери 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."



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевіряв: G. Bhanu Chandar / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис 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



HC proof
order no. 9458506

21-09-2023

21-09-2023

Code №: DRUGS/AP/63/96
Ліцензія №: 63/RR/AP/96/F/R
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0235/02/01
GTIN: (01)08901148248137



1 капсула містить: омепазолу 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

Серія №
Вир.
Терм. пр.

В2303133
08/2023
07/2026
(21) B2VM1B9M00NK



PC 12475

OMЕЗ®





**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 – ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

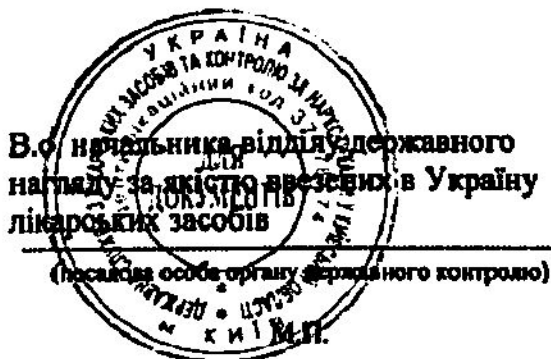
Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорту)

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.



Ірина Шаламай

(підпис та прізвище)

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 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 упаковок
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 блистері; 3 блистери 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, Дільніця № 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: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевіряв: A. Susmitha / Quality control- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023

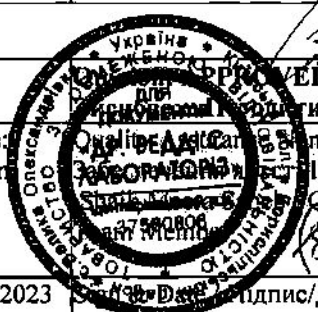


Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg 1 капсула містить: Омепразолу 20 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2303625	Batch Quantity / Об'єм партії: 64517 packs / 64517 упаковок
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 блистері; 3 блистери 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	6.11 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%



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

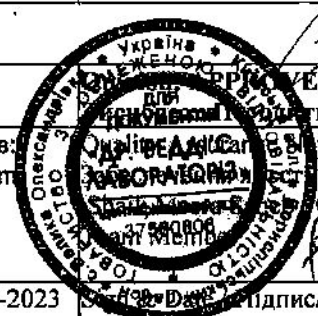


Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах 1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg 1 капсула містить: Омепразолу 20 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2303625	Batch Quantity / Об'єм партії: 64517 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 № 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 ₃ O ₅ S) / Розчинність у буферному розчині pH 6,8 (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₅ S)	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



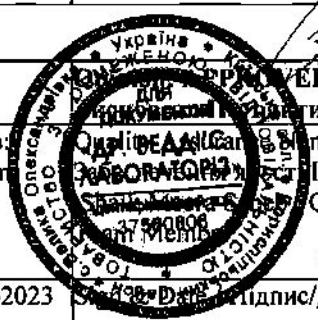
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: A. Susmitha / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Quality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



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 №: B2303625	Batch Quantity / Об'єм партії: 64517 packs / 64517 упаковок
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 № 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 ₃ O ₃ S) / Кількісне визначення омепразолу в капсулі (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	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 (ТАМС) b) Total yeasts and mold count / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) c) <i>Escherichia coli</i>	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	
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірів: A. Susmitha / Quality control- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-11-2023



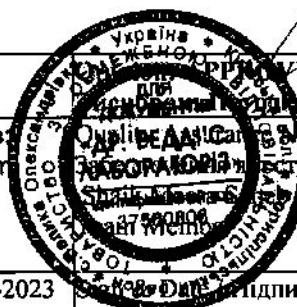
Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg 1 капсула містить: Омепразолу 20 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2303625	Batch Quantity / Об'єм партії: 64517 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 блистері; 3 блистери 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 – ІІ, 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."



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевіряв: A. Susmitha / Quality control- Team Member
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 – ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 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
(посада, особа, посада, для контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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 № 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 / Перевірів: K.V.V.Satyanarayan / Quality control- Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: OMEZ® 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 – ІІ, 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	6.10 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		
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
Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 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 блистері; 3 блистери 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 – ІІ, 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 ₃ O ₃ S) / Розчинність у буферному розчині pH 6,8 (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	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		
Prepared by / Тестував: A.Susmitha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевіряв: 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

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: 65207 packs / 65207 упаковок
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 – ІІ, 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 ₃ O ₃ S) / Кількісне визначення омепразолу в капсулі (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	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 (ТАМС) b) Total yeasts and mold count / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) c) <i>Escherichia coli</i>	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	
Prepared by / Тестував: A.Susmitha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: K.V.V.Satyanaarayan / Quality control Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024
	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024

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: 65207 packs / 65207 упаковок
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."



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: A.Susmitha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевіряв: K.V.V.Satyanarayan / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: [Signature] / 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 блистері; по 3 блистери 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 – ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 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

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page/Стор 1 from/з 5

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 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: 65207 packs / 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 блистері; 3 блистери 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 / Перевіряв: K.V.V.Satyanarayana / Quality control Team Member 	Signature and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance- 
Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page/Стор 2 from/з 5

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 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: 65207 packs / 65207 упаковок
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 блистері; 3 блистери 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	6.03 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%



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



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 – ІІ, 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	5.9	AV ≤ 15.0
11.	Dissolution in 0.1 M HCl / Розчинність у 0,1 М 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 ₃ O ₃ S) / Розчинність у буферному розчині pH 6,8 (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	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		
Prepared by / Тестував: A.Susmitha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: K.V.V.Satyanaarayana / Quality control Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: K.V.V.Satyanaarayana / Quality Assurance- Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ [®] капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 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: 65207 packs / 65207 упаковок
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 блистері; 3 блистери 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 – ІІ, 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 ₃ O ₃ S) / Кількісне визначення омепразолу в капсулі (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	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 (ТАМС) b) Total yeasts and mold count / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) c) <i>Escherichia coli</i>	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		
Prepared by / Тестував: A.Susmitha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: K.V.V.Satyanaarayana / Quality control Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: / Quality Assurance- Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 16-01-2024

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 упаковок
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 / Дієсно 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 – ІІ, 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."



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Prepared by / Тестував: A.Susmitha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевіряв: K.V.V.Satyanaarayana / Quality control 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 – ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 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

(посада особа органу державного контролю)

[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 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 упаковок
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 блистері; 3 блистери 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 максимумами 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.

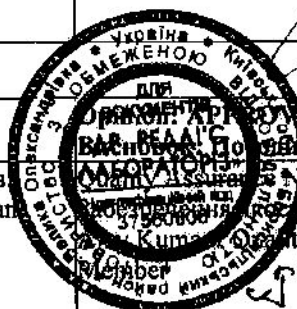
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: M. Brahmaji / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевіряв: N.V. Krishna / Quality control- Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Kumar /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

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 упаковок
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 Лабораторіє Лтд, ФТО – ІІ, 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%

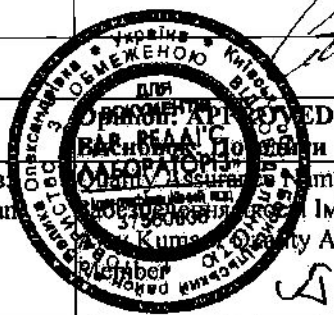


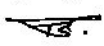
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: M. Brahmasi / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірів: N.V. Krishna / Quality control- Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality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



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 упаковок
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

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 ₃ O ₃ S) / Розчинність у буферному розчині pH 6,8 (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	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



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

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 упаковок
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 № 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 ₃ O ₃ S) / Кількісне визначення омепразолу в капсулі (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	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 % номінальної кількості)
15.	Microbiological purity / Мікробіологічна чистота: a) Total aerobic microbial count / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) b) Total yeasts and mold count / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) c) <i>Escherichia coli</i>	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		
Prepared by / Тестував: M. Brahmaji / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевіряв: N.V. Krishna / Quality control- Team Member	Signature / Підпис: _____ Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 06-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 06-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 06-01-2024

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 / Дієсно 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 - П 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 – П, 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."



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



CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

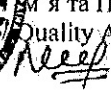
Page/Стр 1 from/з 5

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: OMEZ® 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 №: B2400561	Batch Quantity / Об'єм партії: 65957 packs / 65957 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000509	Date of Analysis/ Дата випробування: 29-02-2024
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

№	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 	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: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірів: A. Susmitha / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Quality Assurance- 
Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024

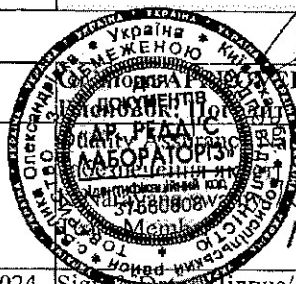
Pr. 01101965 by 02.10.24 p

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg 1 капсула містить: Омепразолу 20 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2400561	Batch Quantity / Об'єм партії: 65957 packs / 65957 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000509	Date of Analysis/ Дата випробування: 29-02-2024
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 блистері; 3 блистери 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., ФТО - 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	6.11 mm to 6.18 mm / 6.11 мм – 6.18 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	17.61 mm to 17.69 mm / 17.61 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	327.4 mg / 327,4 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	266.4 mg / 266,4 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	1.2%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%



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірів: A.Susmitha / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Quality Assurance-
Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024



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 №: B2400561	Batch Quantity / Об'єм партії: 65957 packs / 65957 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000509	Date of Analysis/ Дата випробування: 29-02-2024
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., ФТО - П 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 – П, 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

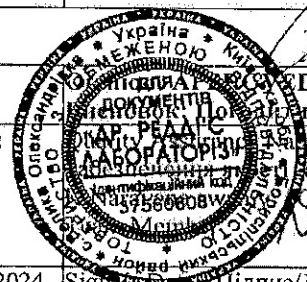
9.	Uniformity of Weight for net fill weight of capsule / Однорідність маси вмісту капсул	Complies / Відповідає	When 20 capsules are weighed, not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than 10% w/w and no capsule deviates by more than 20% w/w. / При зважуванні 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	1.7	AV ≤ 15.0
11.	Dissolution in 0.1 M HCl / Розчинність у 0,1 М розчині HCl	1%, 1%, 1%, 1%, 1%, 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 ₃ O ₃ S) / Розчинність у буферному розчині pH 6,8 (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	92%, 94%, 93%, 93%, 94%, 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

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:
A.Susmitha / Quality control- Team Member



Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024

Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024

Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg 1 капсула містить: Омепразолу 20 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2400561	Batch Quantity / Об'єм партії: 65957 packs / 65957 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000509	Date of Analysis/ Дата випробування: 29-02-2024
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 блистері; 3 блистери 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., ФТО - 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	0.04% 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 ₃ O ₃ S) / Кількісне визначення омепразолу в капсулі (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	19.5 mg/capsule / 19.5 мг/капсулу 97.4%	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 (ТАМС) b) Total yeasts and mold count загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) c) <i>Escherichia coli</i>	менше ніж 10 менше ніж 10 тні 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

Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: A. Susmitha / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Quality Assurance- Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024

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 №: B2400561	Batch Quantity / Об'єм партії: 65957 packs / 65957 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000509	Date of Analysis/ Дата випробування: 29-02-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry/ Термін придатності: 10/2026
Registration certificate / Ресстраційного 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., ФТО - П 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 – П, 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 ресстраційному 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."



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: A.Susmitha / Quality control- Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance-
Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024



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

21.05.2024

№ 14876/24/10

OME3®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 20 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери 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 № B2400561

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
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.04.2024 № 0726/2.

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 20.05.2024 № 527-24

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 відповідає вимогам
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, ввезених в Україну з

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



І. СЕРЬОМЕНКО

(підписи та прізвище)





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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.05.2024

№ 24597/24/10П

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 № B2400561

Кількість ввезеного лікарського засобу 65868

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.05.2024 № 1375/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



34



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page/Сторінка 1 from/з 5

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg 1 капсула містить: Омепразолу 20 мг Batch / Серія №: B2400420	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000506	Batch Quantity / Об'єм партії: 65213 packs / 65213 упаковок
Date of Manufacture / Дата виробництва: 01/2024	Date of Analysis/ Дата випробування: 29-02-2024
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Date of Expiry/ Термін придатності: 12/2026
Order of МОН: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежено
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 блистері; 3 блистери 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., ФТО - 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 	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 утримування піку омепразолу на хроматограмі стандартного розчину.

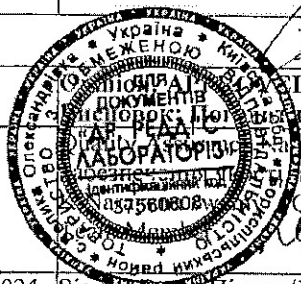
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member 	Document Checked by / Перевіряв: A. Susmitha / Quality control- Team Member 	Place and Position / Місце та Посада: Quality Assurance-
Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024

For analysis by 30.10.24



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 №: B2400420	Batch Quantity / Об'єм партії: 65213 packs / 65213 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000506	Date of Analysis/ Дата випробування: 29-02-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 01/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 12/2026
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., ФТО - П 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 Лабораторіє Лтд, ФТО - П, 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	6.10 mm to 6.18 mm / 6.10 мм – 6.18 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 17.69 mm / 17.56 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	330.7 mg / 330.7 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	267.5 mg / 267.5 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	1.2%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)	0.6%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:

A. Susmitha / Quality control- Team Member

Name and Position /

Ім'я та Посада:

Quality Assurance-

Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024

Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024

Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg 1 капсула містить: Омепразолу 20 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2400420	Batch Quantity / Об'єм партії: 65213 packs / 65213 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000506	Date of Analysis/ Дата випробування: 29-02-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 01/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 12/2026
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 блистері; 3 блистери 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., ФТО - 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	2.7	AV ≤ 15.0
11.	Dissolution in 0.1 M HCl / Розчинність у 0,1 М розчині HCl	3%, 1%, 3%, 0%, 0%, 3%	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 ₃ O ₃ S) / Розчинність у буферному розчині pH 6,8 (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	98%, 96%, 94%, 94%, 95%, 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



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: A.Susmitha / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Quality Assurance-
Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024

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 №: B2400420	Batch Quantity / Об'єм партії: 65213 packs / 65213 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000506	Date of Analysis/ Дата випробування: 29-02-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 01/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 12/2026
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., ФТО - 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 ₃ O ₃ S) / Кількісне визначення омепразолу в капсулі (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	20.0 mg/capsule / 20.0 мг/капсулу 99.8%	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 (ТАМС) b) Total yeasts and mold count / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) c) <i>Escherichia coli</i>	Less than 10 ⁴ CFU/g / менше ніж 10 ⁴ КУО/г 21642228	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		
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-
Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024

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 №: B2400420	Batch Quantity / Об'єм партії: 65213 packs / 65213 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000506	Date of Analysis/ Дата випробування: 29-02-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 01/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 12/2026
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., ФТО - 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."



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевіряв: A.Susmitha / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Quality Assurance-
Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-02-2024





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

07.06.2024

№ 28573/24/10П

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 № **B2400420**

Кількість ввезеного лікарського засобу 33912

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.06.2024 № 1622/3.

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

Начальник

(посл. ім'я, прізвище, ініціали та по батькові)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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**

24.05.2024

№ 26115/24/10П

ОМЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 20 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери 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 № **B2400420**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19008

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – П, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.05.2024 № 1470/2.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(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**

21.05.2024

№ 24598/24/10П

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 № **B2400420**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12096

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – П, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.05.2024 № 1375/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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**

21.05.2024

№ 14877/24/10

ОМЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 20 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери 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 № **B2400420**

Кількість ввезеного лікарського засобу 72

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.04.2024 № 0726/3.

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 20.05.2024 № 528-24

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 відповідає вимогам
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, ввезених в Україну з

В.о. начальника служби

(підписова особа органу державного контролю)



ІГОРА СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Dr.Reddy's



CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

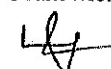
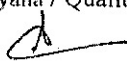
Page/C top 1 from/3 5

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 Batch / Серія №: B2401086	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000974	Batch Quantity / Об'єм партії: 64973 packs / 64973 упаковки
Date of Manufacture / Дата виробництва: 03/2024	Date of Analysis/ Дата випробування: 20-04-2024
Registration certificate / Ресстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Date of Expiry/ Термін придатності: 02/2027
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено
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 Лабораторіє 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 	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

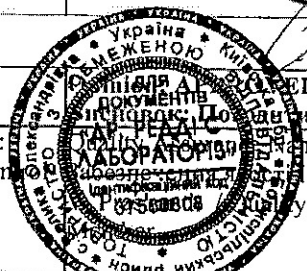
Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації

Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member 	Document Checked by / Перевірів: K.V.V. Satya Narayana / Quality control- Team Member 	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team 
Sign & Date / Підпис/Дата: 20-04-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 20-04-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 20-04-2024

By and for 18.12.24

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 Batch / Серія №: B2401086	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000974 Date of Manufacture / Дата виробництва: 03/2024 Registration certificate / Ресетраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Batch Quantity / Об'єм партії: 64973 packs / 64973 упаковок Date of Analysis/ Дата випробування: 20-04-2024 Date of Expiry/ Термін придатності: 02/2027 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

3.	Diameter / Діаметр	6.11 mm to 6.17 mm / 6.11 мм – 6.17 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 17.97 mm / 17.62 мм – 17.97 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	329.9 mg / 329.9 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	269.1 mg / 269.1 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)	0.9%w/w	Not more than 3.0% w/w / Не більше 3.0%



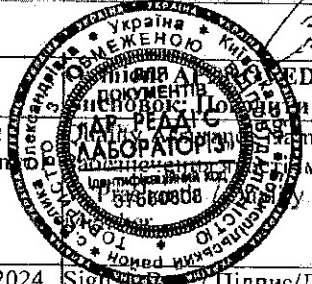
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: K.V.V. Satya Narayana / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Quality Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 20-04-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 20-04-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 20-04-2024

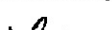
Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах 1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg 1 капсула містить: Омепразолу 20 мг Batch / Серія №: B2401086	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000974	Batch Quantity / Об'єм партії: 64973 packs / 64973 упаковки
Date of Manufacture / Дата виробництва: 03/2024	Date of Analysis/ Дата випробування: 20-04-2024
Registration certificate / Ресстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Date of Expiry/ Термін придатності: 02/2027
Order of MOH: № 1212 dated: 30.05.2019 / Наказ МОЗ України: № 1212 від 30.05.2019	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежено
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., ФТО - П 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 – П, 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	2%, 0%, 0%, 5%, 1%, 2%	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 ₃ O ₃ S) / Розчинність у буферному розчині pH 6,8 (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	92%, 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		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: K.V.V. Satya Narayana / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Quality Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 20-04-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 20-04-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 20-04-2024



Remarks: The product conforms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member 	Document Checked by / Перевірів: K.V.V. Satya Narayana / Quality control Team Member 	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance- Team 
Sign & Date / Підпис/Дата: 20-04-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 20-04-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 20-04-2024

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: OMEZ® 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 №: B2401086	Batch Quantity / Об'єм партії: 64973 packs / 64973 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000974	Date of Analysis/ Дата випробування: 20-04-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 03/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 02/2027
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Valid till / Дієсне 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."



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевіряв: K.V.V. Satya Narayana / Quality control- Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: [Signature] / Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 20-04-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 20-04-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 20-04-2024





64

**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**

31.07.2024

№ 38048/24/10П

ОМЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули по 20 мг; по 10 капсул у стрипі або блістері; по 3 стрипи або 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 № **B2401086**

Кількість ввезеного лікарського засобу 42420

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.07.2024 № 2212/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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**

23.07.2024

№ 36327/24/10П

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 № **B2401086**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22464

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – П, 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 22.07.2024 № 2117/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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**

08.07.2024

№ 25696/24/10

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 № **B2401086**

Кількість ввезеного лікарського засобу 72

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – П, 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 21.05.2024 № 1428/1.

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 04.07.2024 № 053-24

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 відповідає вимогам
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, ввезених в Україну з

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)



(підпис особи, яка виконала контроль)



СТЕФКІВСЬКИЙ



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page/Стор 1 from/з 5

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: OMEZ® 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 №: B2402390	Batch Quantity / Об'єм партії: 64523 packs / 64523 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24001948	Date of Analysis/ Дата випробування: 12-08-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 05/2027
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

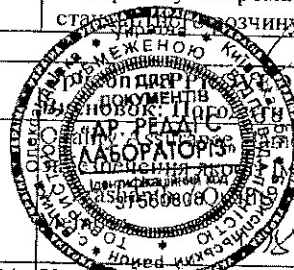
Remarks: The product confirms to above specifications

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації

Prepared by / Тестував:

D. Latha / Quality control- Team Member

Document Checked by / Перевіряв:
N.V. Krishna / Quality control- Team Member



Signature and Position /
Підпис та Посада:
Assurance- Team

Sign & Date / Підпис/Дата: 13-08-2024

Sign & Date / Підпис/Дата: 13-08-2024

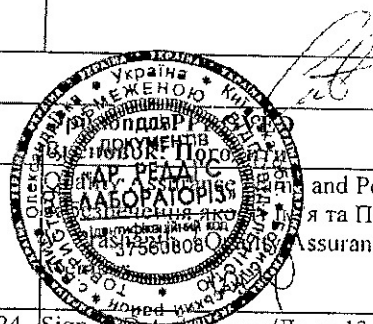
Sign & Date / Підпис/Дата: 13-08-2024

Bx ch N 3301
25.12.24

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 №: B2402390	Batch Quantity / Об'єм партії: 64523 packs / 64523 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24001948	Date of Analysis/ Дата випробування: 12-08-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 05/2027
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	17.61 mm to 17.86 mm / 17.61 мм – 17.86 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	268.7 mg / 268.7 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	1.2%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%

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірів: N.V. Krishna / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 13-08-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 13-08-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 13-08-2024



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 №: B2402390	Batch Quantity / Об'єм партії: 64523 packs / 64523 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24001948	Date of Analysis/ Дата випробування: 12-08-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 05/2027
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	4.4	AV ≤ 15.0
11.	Dissolution in 0.1 M HCl / Розчинність у 0,1 М розчині HCl	2%, 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 ₃ O ₃ S) / Розчинність у буферному розчині pH 6,8 (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	97%, 95%, 93%, 92%, 94%, 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

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:

N.V. Krishna / Quality control- Team Member

and Position /

я та Посада:

Assurance- Team

Sign & Date / Підпис/Дата: 13-08-2024

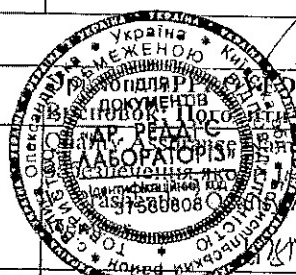
Sign & Date / Підпис/Дата: 13-08-2024

Sign & Date / Підпис/Дата: 13-08-2024

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 №: B2402390	Batch Quantity / Об'єм партії: 64523 packs / 64523 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24001948	Date of Analysis/ Дата випробування: 12-08-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 05/2027
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 ₃ O ₃ S) / Кількісне визначення омепразолу в капсулі (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	20.1 mg/capsule / 20.1 мг/капсулу 100.5%	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 (ТАМС) b) Total yeasts and mold count / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) c) <i>Escherichia coli</i>	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	
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: N.V. Krishna / Quality control- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 13-08-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 13-08-2024
	Sign & Date / Підпис/Дата: 13-08-2024

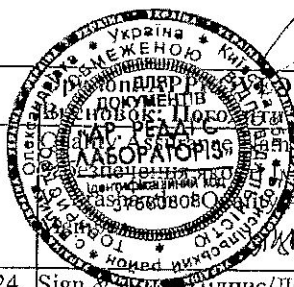


Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах 1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg 1 капсула містить: Омепразолу 20 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2402390	Batch Quantity / Об'єм партії: 64523 packs / 64523 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24001948	Date of Analysis/ Дата випробування: 12-08-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 05/2027
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."

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірів: N.V. Krishna / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 13-08-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 13-08-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 13-08-2024





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.12.2024

№ 64031/24/10П

ОМЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 20 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери 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 № B2402390

Кількість ввезеного лікарського засобу 64434

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.12.2024 № 3832/1.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)





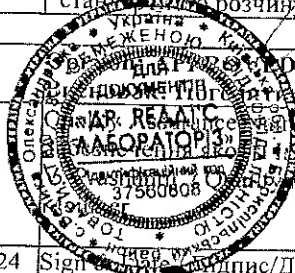
Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах 1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg 1 капсула містить: Омепразолу 20 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2402668	Batch Quantity / Об'єм партії: 63257 packs / 63257 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24002209	Date of Analysis/ Дата випробування: 12-09-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 05/2027
Registration certificate / Ресстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Valid till / Дієсно 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., ФТО - 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

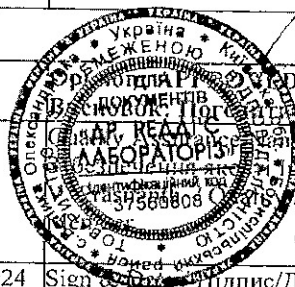
Prepared by / Тестував: T. Durga Raju / Quality control- Team Member 	Document Checked by / Перевірив: D. Latha / Quality control- Team Member 	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 13-09-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 13-09-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 13-09-2024


 B x 02113306
 15 12 24

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 №: B2402668	Batch Quantity / Об'єм партії: 63257 packs / 63257 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24002209	Date of Analysis/ Дата випробування: 12-09-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 05/2027
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., ФТО - 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

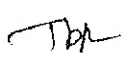
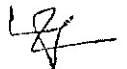
3.	Diameter / Діаметр	6.03 mm to 6.09 mm / 6.03 мм – 6.09 мм	6.00 mm ± 0.30 mm (Between 5.70 mm and 6.30 mm) / 6.00 ± 0.30 мм (5.70 мм – 6.30 мм)
4.	Length / Довжина	17.62 mm to 17.81 mm / 17.62 мм – 17.81 мм	17.80 mm ± 0.50 mm (Between 17.30 mm and 18.30 mm) / 17.80 ± 0.50 мм (17.30 мм – 18.30 мм)
5.	Average weight / Середня маса	332.9 mg / 332.9 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	270.8 mg / 270.8 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)	0.6%w/w	Not more than 3.0% w/w / Не більше 3.0%

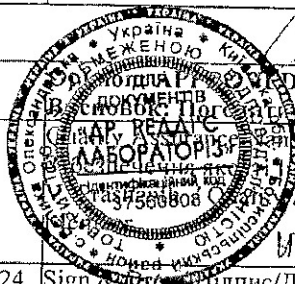
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: T. Durga Raju / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: D. Latha / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 13-09-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 13-09-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 13-09-2024



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 №: B2402668	Batch Quantity / Об'єм партії: 63257 packs / 63257 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24002209	Date of Analysis/ Дата випробування: 12-09-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 05/2027
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

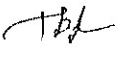
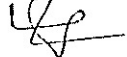
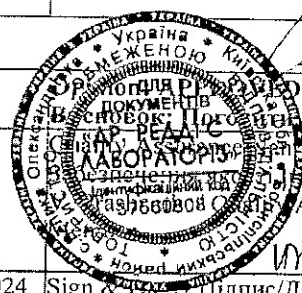
9.	Uniformity of Weight for net fill weight of capsule / Однорідність маси вмісту капсул	Complies / Відповідає	When 20 capsules are weighed, not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than 10% w/w and no capsule deviates by more than 20% w/w. / При зважуванні 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	3.7	AV ≤ 15.0
11.	Dissolution in 0.1 M HCl / Розчинність у 0,1 М розчині HCl	0%, 2%, 1%, 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 ₃ O ₅ S) / Розчинність у буферному розчині pH 6,8 (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₅ S)	96%, 94%, 97%, 96%, 96%, 96%	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		
Prepared by / Тестував: T. Durga Raju / Quality control- Team Member 	Document Checked by / Перевірив: D. Latha / Quality control- Team Member 	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team 
Sign & Date / Підпис/Дата: 13-09-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 13-09-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 13-09-2024



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 №: B2402668	Batch Quantity / Об'єм партії: 63257 packs / 63257 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24002209	Date of Analysis/ Дата випробування: 12-09-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 05/2027
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 – ІІ, 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

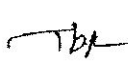
13.	Related substances: Highest individual impurity Total impurities / Домішки: найбільшої індивідуальної сума домішок	0.05% 0.1%	Not more than 0.5% / не більше 0.5% Not more than 2.0% / не більше 2.0%
14.	Assay Each capsule contains Omeprazole (calculated as C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) / Кількісне визначення омепразолу в капсулі (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	19.8 mg/capsule / 19.8 мг/капсулу 99.0%	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 % номінальної кількості)
15.	Microbiological purity / Мікробіологічна чистота. a) Total aerobic microbial count / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) b) Total yeasts and mold count / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) c) <i>Escherichia coli</i>	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		
Prepared by / Тестував: T. Durga Raju / Quality control- Team Member 	Document Checked by / Перевірив: D. Latha / Quality control- Team Member 	
Sign & Date / Підпис/Дата: 13-09-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 13-09-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 13-09-2024

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 №: B2402668	Batch Quantity / Об'єм партії: 63257 packs / 63257 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24002209	Date of Analysis/ Дата випробування: 12-09-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 05/2027
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Valid till / Дієне 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 Лабораторіє 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."

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Prepared by / Тестував: T. Durga Raju / Quality control- Team Member 	Document Checked by / Перевірив: D. Latha / Quality control- Team Member 
Sign & Date / Підпис/Дата: 13-09-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 13-09-2024
	Sign & Date / Підпис/Дата: 13-09-2024





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.12.2024

№ 57463/24/10

ОМЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 20 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери 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 № B2402668

Кількість ввезеного лікарського засобу 72

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.11.2024 № 3425/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

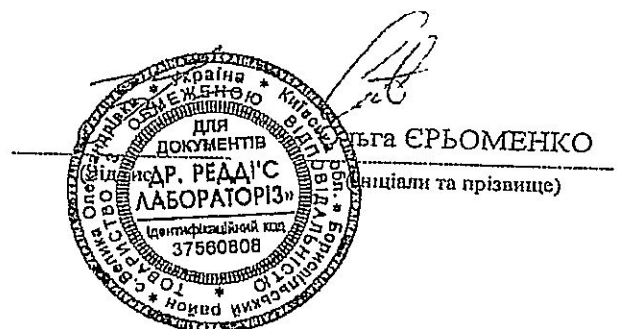
Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.12.2024 № 1890-24

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.





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел./факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.01.2025

№ 70665/25/10П

ОМЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 20 мг по 10 капсул у блистері; по 2 блистери 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 № **B2403287**

Кількість ввезеного лікарського засобу 63540

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіє Лтд, ФТО, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808

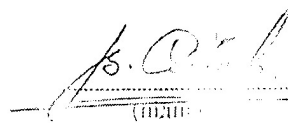
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстрації, ідентифікаційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.12.2024 № 4240/2.

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

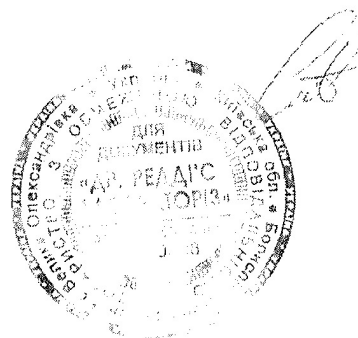
Начальник управління державного контролю
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.12.2024

№ 57442/24/10

ОМЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 20 мг по 10 капсул у стрипі або 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 № **B2403287**

Кількість ввезеного лікарського засобу 72

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФГО — ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **05.11.2024 № 3421/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОТРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення) (2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.12.2024 № 1884-24

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

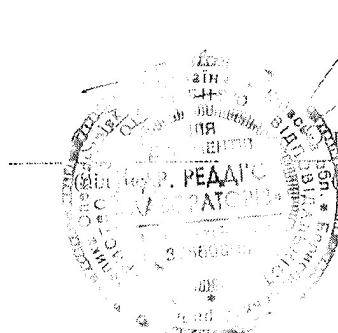
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадовця особи органу державного контролю)



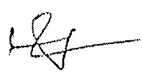
Генерал-майор Ірина ЄРЬОМЕНКО

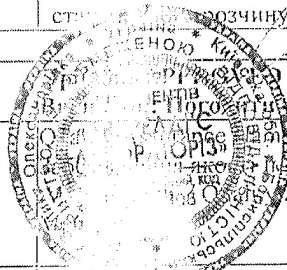
(ініціали та прізвище)



Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: OMEZ® 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 №: B2403287	Batch Quantity / Об'єм партії: 63629 packs / 63629 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24002538	Date of Analysis/ Дата випробування: 15-10-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 07/2027
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Valid till / Діє 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 Лабораторіє 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: D. Latha / Quality control- Team Member 	Document Checked by / Перевіряв: T. Venkata Ramana / Quality control- Team Member 	and Position / Посада: Assurance- Team 
Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024



Dr. Reddy's
27.02.2024

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 manufacture: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2403287	Batch Quantity / Об'єм партії: 63629 packs / 63629 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24002538	Date of Analysis/ Дата випробування: 15-10-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 07/2027
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Valid till / Діє 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 Лабораторіє Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, № 63/RR/AP/96/F/R

3.	Diameter / Діаметр	6.00 mm to 6.09 mm / 6.00 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 17.80 mm / 17.60 мм – 17.80 мм	17.60 mm ± 0.50 mm (Between 17.30 mm and 18.10 mm) / 17.60 ± 0.50 мм (17.30 мм – 18.30 мм)
5.	Average weight / Середня маса	331.1 mg / 331.1 мг	333.0 mg ± 7.5% (Between 308.0 mg and 357.9 mg) / 333.0 мг ± 7.5% (308.0 мг – 357.9 мг)
6.	Average net fill weight / Середня маса вмісту капсули	269.8 mg / 269.8 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	1.2%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		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевіряв: T. Venkata Ramana / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: OMEZ® 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 №: B2403287	Batch Quantity / Об'єм партії: 63629 packs / 63629 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24002538	Date of Analysis/ Дата випробування: 15-10-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 07/2027
Registration certificate / Ресстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Valid till / Діє 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	AVG 15.0
11.	Dissolution in 0.1 M HCl / Розчинність у 0,1 М розчині HCl	0%, 1%, 0%, 0%, 0%, 1%	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 ₃ O ₅ S) / Розчинність у буферному розчині pH 6,8 (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₅ S)	95%, 94%, 94%, 93%, 93%, 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		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: T. Venkata Ramana / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах	Country of manufacture: India Країна-виробник: Індія
1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg 1 капсула містить: Омепразолу 20 мг	
Batch / Серія №: B2403287	Batch Quantity / Об'єм партії: 63629 packs / 63629 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24002538	Date of Analysis/ Дата випробування: 15-10-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 07/2027
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Valid till / Дієве 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 / 10 блістерів 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, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лаборауторіс Лтд, ФТО – ІІ, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, № 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 ₃ O ₃ S) / Кількісне визначення омепразолу в капсулі (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	19.9 mg/capsule / 19.9 мг/капсулу 99.6%	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 (ТАМС) b) Total yeasts and mold count / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) c) <i>Escherichia coli</i>	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	Not more than 1000 CFU/g / не більше 1000 КУО/г 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		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: T. Venkata Ramana / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах 1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg 1 капсула містить: Омепразолу 20 мг		Country of manufacture: India Країна-виробник: Індія	
Batch / Серія №: B2403287		Batch Quantity / Об'єм партії: 63629 packs / 63629 упаковок	
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24002538		Date of Analysis/ Дата випробування: 15-10-2024	
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2024		Date of Expiry/ Термін придатності: 07/2027	
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01		Valid till / Діє 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., PTO - 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 Лабораторієс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Мідчал, Малак'ягірі - 500090, штат Телангана, Індія. № 63/RR/AP/96/F/R	

Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and correct. 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 release, 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 єдиному зазначеному сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку / торговій ліцензії країни-імпортера або у довідку специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."

Remarks: The product conforms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member 	Document Checked by / Перевіряв: T. Venkata Ramana / Quality control- Team Member 	and Position / я та Посада: Assurance- Team 
Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ. 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.01.2025

№ 71191/25/10П

ОМЗЗ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 20 мг по 10 капсул у блистері; по 2 блистери у коробці

(форма випуску, дозування, виготовлення лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **B2403173**

Кількість ввезеного лікарського засобу 58752

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, США

(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 - підприємства, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання, прізвище, ім'я та по батькові номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **31.12.2024** № **4270/1**.

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



Начальник
(посадова особа органу державного контролю)

[Handwritten signature]

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.01.2025

№ 71191/25/10П

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 № **B2403173**

Кількість ввезеного лікарського засобу 58752

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

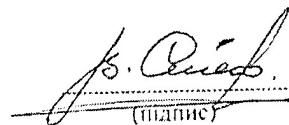
Протокол візуального контролю від 31.12.2024 № 4270/1.

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

Начальник

(послужна особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.01.2025

№ 70664/25/10П

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 № **B2403173**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3984

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – П, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

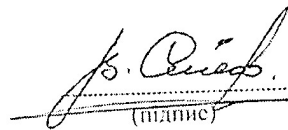
Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808

(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 27.12.2024 № 4240/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.12.2024

№ 57441/24/10

ОМЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 20 мг по 10 капсул у стрипі або 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 № **B2403173**

Кількість ввезеного лікарського засобу 72

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **05.11.2024 № 3421/1.**

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 09.12.2024 № 1883-24

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.



Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: OMEZ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg 1 капсула містить: Омепразолу 20 мг Batch / Серія №: B2403173	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002ГР24002504 Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2024	Batch Quantity / Об'єм партії: 62825 packs / 62825 упаковок Date of Analysis/ Дата випробування: 15-10-2024 Date of Expiry/ Термін придатності: 07/2027
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Valid till / Діє 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 блистері; 3 блистери 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. / У спектри випробовуваного та стандартного розчинів повинні мати максимуми при однаковій довжині хвилі. b) The retention time of the major peak of sample preparation should correspond to the peak of Omeprazole in the chromatogram of the standard preparation. / Час утримування піку зразка повинен відповідати часу утримування піку Омепразолу на хроматограмі випробовуваного розчину Омепразолу стандартного розчину.

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:
T. Venkata Ramana / Quality control- Team Member

Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024

Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024

and Position /
Ім'я та Посада:
Assurance- Team

Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024

Handwritten signature and date: 28.02.2024

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ [®] капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg 1 капсула містить: Омепразолу 20 мг	Country of manufacture: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2403173	Batch Quantity / Об'єм партії: 62825 packs / 62825 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24002504	Date of Analysis/ Дата випробування: 15-10-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 07/2027
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Valid till / Діє 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 блистері, 3 блистери 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 Лабораторіє Лтд. ФТО – ІІ, Дільніща № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Малкаджірі - 500090, штат Телангана, Індія. № 63/RR/AP/96/F/R

3. Diameter / Діаметр	6.03 mm to 6.09 mm / 6.03 мм – 6.09 мм	6.03 mm ± 0.03 mm (Between 5.70 mm and 6.30 mm) / 6.03 мм ± 0.03 мм (5.70 мм – 6.30 мм)
4. Length / Довжина	17.62 mm to 17.75 mm / 17.62 мм – 17.75 мм	17.62 mm ± 0.09 mm (Between 17.30 mm and 18.00 mm) / 17.62 мм ± 0.09 мм (17.30 мм – 18.00 мм)
5. Average weight / Середня маса	326.4 mg / 326.4 мг	333.0 mg ± 7.5% (Between 308.0 mg and 357.9 mg) / 333.0 мг ± 7.5% (308.0 мг – 357.9 мг)
6. Average net fill weight / Середня маса вмісту капсули	264.4 mg / 264.4 мг	270.0 mg ± 10.0% (Between 243.0 mg and 297.0 mg) / 270.0 мг ± 10.0% (243.0 мг до 297.0 мг)
7. Water / Вола	1.2%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)	0.6%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 / Перевірів: T. Venkata Ramana / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: OMEZ [®] капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg 1 капсула містить: Омепразолу 20 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2403173	Batch Quantity / Об'єм партії: 62825 packs / 62825 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24002504	Date of Analysis/ Дата випробування: 15-10-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 07/2027
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Valid till / Дійсно 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 блистері; 3 блистери 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 Лабораторіє 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% and no capsule deviates by more than 20% from the average weight. / При зважуванні 20 капсул 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	3.1	AVS 15.0
11.	Dissolution in 0.1 M HCl / Розчинність у 0,1 М розчині HCl	0%, 0%, 2%, 0%, 1%, 1%	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 ₃ O ₅ S) / Розчинність у буферному розчині pH 6.8 (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₅ S)	94%, 98%, 93%, 95%, 98%, 98%	Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Omeprazole should dissolve in 30 minutes / Не менше 70% (Q) позначеної кількості омепразолу має розчинитися протягом 30 хвилин

Remarks: The product confirms to above specifications

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації

Prepared by / Тестував:

D. Latha / Quality control- Team Member

Document Checked by / Перевірів:

T. Venkata Ramana / Quality control- Team Member

Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024

Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024

Signature and Position / Підпис та Посада:
Assurance- Team

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ® капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg 1 капсула містить: Омепразолу 20 мг	Country of manufacture: India Країна-виробник: India
Batch / Серія №: B2403173	Batch Quantity / Об'єм партії: 62825 packs / 62825 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24002504	Date of Analysis/ Дата аналізу: 15-10-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 07/2027
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Valid till / Дійсний 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 блистері, 3 блистери 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, India, PIN: 503/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторієс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54, 83, в. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал, Малакджірі - 500090, штат Телангана, Індія. Pincode: 503/RR/AP/96/F/R

13.	Related substances: Highest individual impurity Total impurities / Домішки: найбільшої індивідуальної сума домішок	0.05% 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 ₃ O ₅ S) / Кількісне визначення омепразолу в капсулі (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₅ S)	20.0 mg/capsule / 20.0 мг/капсулу 100.2%	Assay: 19.0 mg to 21.0 mg (from 95.0% to 105.0% of labeled amount) Assay: 18.0 mg to 22.0 mg (from 90.0% to 110.0% of labeled amount) Норми випуску: від 19.0 до 21.0 мг (від 95.0% до 105.0% номінальної кількості) Норми 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 (ТАМС) b) Total yeasts and mold count / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) c) <i>Escherichia coli</i>	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	
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевіряв: T. Venkata Ramana / Quality control- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024

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 №: B2403173	Batch Quantity / Об'єм партії: 62825 packs / 62825 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24002504	Date of Analysis/ Дата випробування: 15-10-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 07/2027
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Valid till / Діє 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 Лабораторіє Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал, Малакджірі - 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 manufacturing, 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 доось / торговій ліцензії країни-імпортера або у доось специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті і засвідчують відповідність GMP."

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірів: T. Venkata Ramana / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-10-2024

14



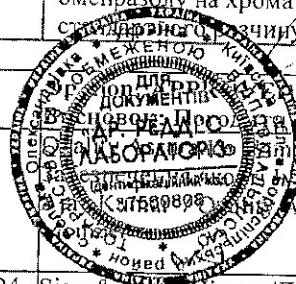
CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page/Стр 1 from/з 5

Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: ОМЕЗ [®] капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блистерах 1 Capsule contains: Omeprazole 20 mg 1 капсула містить: Омепразолу 20 мг Batch / Серія №: B2403171	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24002383 Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2024 Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Batch Quantity / Об'єм партії: 61937 packs / 61937 упаковок Date of Analysis/ Дата випробування: 30-09-2024 Date of Expiry/ Термін придатності: 05/2027 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 блистері; 3 блистери 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, Дільниці № 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: CH. Prasad / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: D. Latha / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2024



Rx. Ch. L. 3505
25-12-24



Product: OMEZ, capsules 20 mg №30 (10 × 3) in blisters Продукт: OMEZ® 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 №: B2403171	Batch Quantity / Об'єм партії: 61937 packs / 61937 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24002383	Date of Analysis/ Дата випробування: 30-09-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 05/2027
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	6.02 mm to 6.09 mm / 6.02 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	17.61 mm to 17.86 mm / 17.61 мм – 17.86 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	330.4 mg / 330.4 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	268.4 mg / 268.4 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

Prepared by / Тестував: CH. Prasad / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: D. Latha / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2024



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 №: B2403171	Batch Quantity / Об'єм партії: 61937 packs / 61937 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24002383	Date of Analysis/ Дата випробування: 30-09-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 05/2027
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Valid till / Діє 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	3.2	AV ≤ 15.0
11.	Dissolution in 0.1 M HCl / Розчинність у 0,1 М розчині HCl	4%, 5%, 3%, 1%, 5%, 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 ₃ O ₃ S) / Розчинність у буферному розчині pH 6,8 (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	93%, 92%, 92%, 92%, 89%, 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		
Prepared by / Тестував: CH. Prasad / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: D. Latha / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2024



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 №: B2403171	Batch Quantity / Об'єм партії: 61937 packs / 61937 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24002383	Date of Analysis/ Дата випробування: 30-09-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 05/2027
Registration certificate / Реєстраційного посвідчення №: №UA/0235/02/01	Valid till / Діє 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 ₃ O ₅ S) / Кількісне визначення омепразолу в капсулі (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₅ S)	20.0 mg/capsule / 20.0 мг/капсулу 100.0%	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 % номінальної кількості)
15.	Microbiological purity / Мікробіологічна чистота: a) Total aerobic microbial count / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) b) Total yeasts and mold count / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) c) <i>Escherichia coli</i>	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

Prepared by / Тестував: CH. Prasad / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірив: D. Latha / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2024



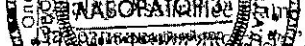
CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

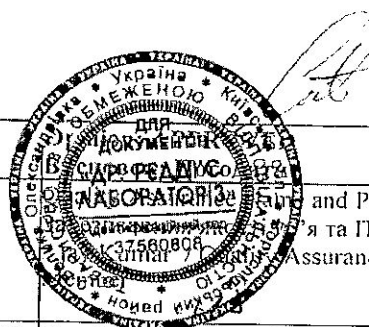
Page/Crop 5 from/3 5

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 №: B2403171		Batch Quantity / Об'єм партії: 61937 packs / 61937 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24002383		Date of Analysis/ Дата випробування: 30-09-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2024		Date of Expiry/ Термін придатності: 05/2027
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 довідку / торговій ліцензії країни-імпортера або у довідку специфікації продукту для досліджуваного лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.”

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: CH. Prasad / Quality control- Team Member 	Document Checked by / Перевірів: D. Latha / Quality control- Team Member 	
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-09-2024





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.12.2024

№ 57464/24/10

OME3®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 20 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери 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 № B2403171

Кількість ввезеного лікарського засобу 72

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – П, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.11.2024 № 3425/5.

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 09.12.2024 № 1891-24

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.





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.01.2025

№ 169/25/10П

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 № **B2402570**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24192

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.01.2025 № 0008/2.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



ДЛЯ
ДОКУМЕНТІВ

"БадМ"

31816235

Україна м.Київ

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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 №: B2402570	Batch Quantity / Об'єм партії: 64601 packs / 64601 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24001961	Date of Analysis/ Дата випробування: 14-08-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 05/2027
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

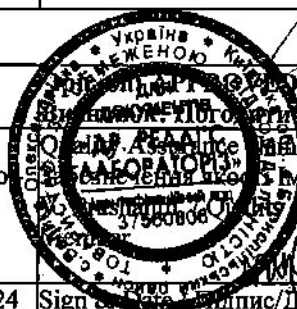
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірів: K.V.V. Satyanarayana / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 14-08-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 14-08-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 14-08-2024

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 №: B2402570	Batch Quantity / Об'єм партії: 64601 packs / 64601 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24001961	Date of Analysis/ Дата випробування: 14-08-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 05/2027
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	6.04 mm to 6.09 mm / 6.04 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	17.65 mm to 17.86 mm / 17.65 мм – 17.86 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	335.1 mg / 335.1 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	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	1.2%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		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірів: K.V.V. Satyanarayana / Quality control- Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 14-08-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 14-08-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 14-08-2024



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 №: B2402570	Batch Quantity / Об'єм партії: 64601 packs / 64601 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24001961	Date of Analysis/ Дата випробування: 14-08-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 05/2027
Registration certificate / Ресстраційного 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	5.3	AV ≤ 15.0
11.	Dissolution in 0.1 M HCl / Розчинність у 0,1 М розчині HCl	0%, 1%, 0%, 0%, 2%, 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 ₃ O ₃ S) / Розчинність у буферному розчині pH 6,8 (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	97%, 93%, 96%, 92%, 13%, 98%	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		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірів: K.V.V. Satyanarayana / Quality control Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 14-08-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 14-08-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 14-08-2024

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 №: B2402570	Batch Quantity / Об'єм партії: 64601 packs / 64601 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24001961	Date of Analysis/ Дата випробування: 14-08-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 05/2027
Registration certificate / Ресстраційного 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 ₃ O ₃ S) / Кількісне визначення омепразолу в капсулі (в перерахунку на C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	19.9 mg/capsule / 19.9 мг/капсулу 99.7%	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 (ТАМС) b) Total yeasts and mold count / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) c) <i>Escherichia coli</i>	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		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевіряв: K.V.V. Satyanarayana / Quality control Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 14-08-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 14-08-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 14-08-2024

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 №: B2402570	Batch Quantity / Об'єм партії: 64601 packs / 64601 упаковки
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24001961	Date of Analysis/ Дата випробування: 14-08-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2024	Date of Expiry/ Термін придатності: 05/2027
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."



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевіряв: K.V.V. Satyanarayana / Quality control Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Assurance- Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 14-08-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 14-08-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 14-08-2024