



63

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

25.08.2023

№ 38677/23/10

ОМЕЗ Д®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **BCR5K001** Кількість ввезеного лікарського засобу 216

Виробник **Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді`с Лабораторіз", ідент. код: 37560808**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.08.2023 № 2438/1.

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)

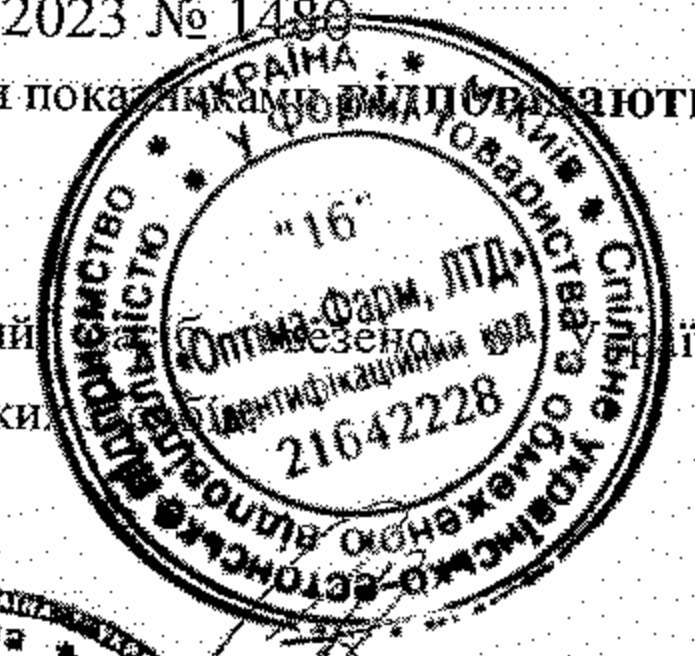
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.08.2023 № 1480
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.

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



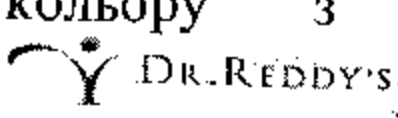
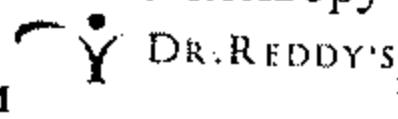
Л.В. отлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)

26

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: OMEZ D®, капсули тверді (3 x 10)	Специфікація №:	10020339
Матеріал №: 5001224	Версія №:	3
Генерична назва: Домперидон та Омепразол капсули	Виробнича ліцензія №:	G/926
Вміст: кожна тверда желатинова капсула містить: Домперидон ВР 10 мг Омепразол ВР 10 мг (у вигляді кишковорозчинних гранул)	Інспекція серії №:	040000409045
Серія №: BCR5K001	Об'єм серії:	16666 упаковок
Виробник: Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індрад Плант, Вілл. Індрад, Талука Каді, Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія.	Дата отримання:	23.05.2023
Аналіз №:RLT/1255	Дата виробництва:	05.2023
Реєстраційне посвідчення: UA/6872/01/01	Термін придатності:	04.2025
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково	Кількість зразків:	300.00 капс
Розмір та тип пакування: 10 капсул у стріпі; по 3 стріпи в коробці з маркуванням українською мовою	Аналітичний звіт:	040000409045
	Дата аналізу:	02.06.2023

Тест	Ліміти	Результати
1. Зовнішній вигляд	Тверді желатинові капсули з кришечкою від блакитного до фіолетового кольору та надписом OMEZ D білого кольору, с корпусом від майже білого до білого кольору з нанесеним логотипом  чорного кольору, що містять від майже білого до білого кольору пелети та порошкоподібну масу.	Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору та надписом OMEZ D білого кольору, с корпусом білого кольору з нанесеним логотипом  чорного кольору, що містять від майже білого до білого кольору пелети та порошкоподібну масу.
2. Середня маса капсули	272,65 мг ± 10 % (від 245,39 мг до 299,92 мг)	270.75 мг
3. Середня маса вмісту капсули	207,65 мг ± 10 % (від 186,89 мг до 228,42 мг)	207.63 мг
4. Однорідність вмісту капсули	При зважуванні 20 капсул не більше двох індивідуальних мас може мати відхилення більше ніж 10% від середньої маси капсули та жодної індивідуальної маси з відхиленням більше ніж 20%	Від -2.2 % до +1.2 %
5. Ідентифікація (м-д В...) • Домперидон • Омепразол	Проводять паралельно з кількісним визначенням. Час утримування відповідних піків на хроматограмах випробовуваного розчину має відповідати часу утримування відповідних піків на хроматограмах стандартного розчину	Проводять паралельно з кількісним визначенням. Час утримування відповідних піків на хроматограмах випробовуваного розчину відповідає часу утримування відповідних піків на хроматограмах стандартного розчину
Тестував: Мукеш Кумар Джаяс	Перевірено: Рохілт Пате	Забезпечення якості:
Дата: 02.06.2023	Дата: 02.06.2023	02.06.2023

Переклад відповідає оригіналу

Вх. ак. № 3264 09.11.23

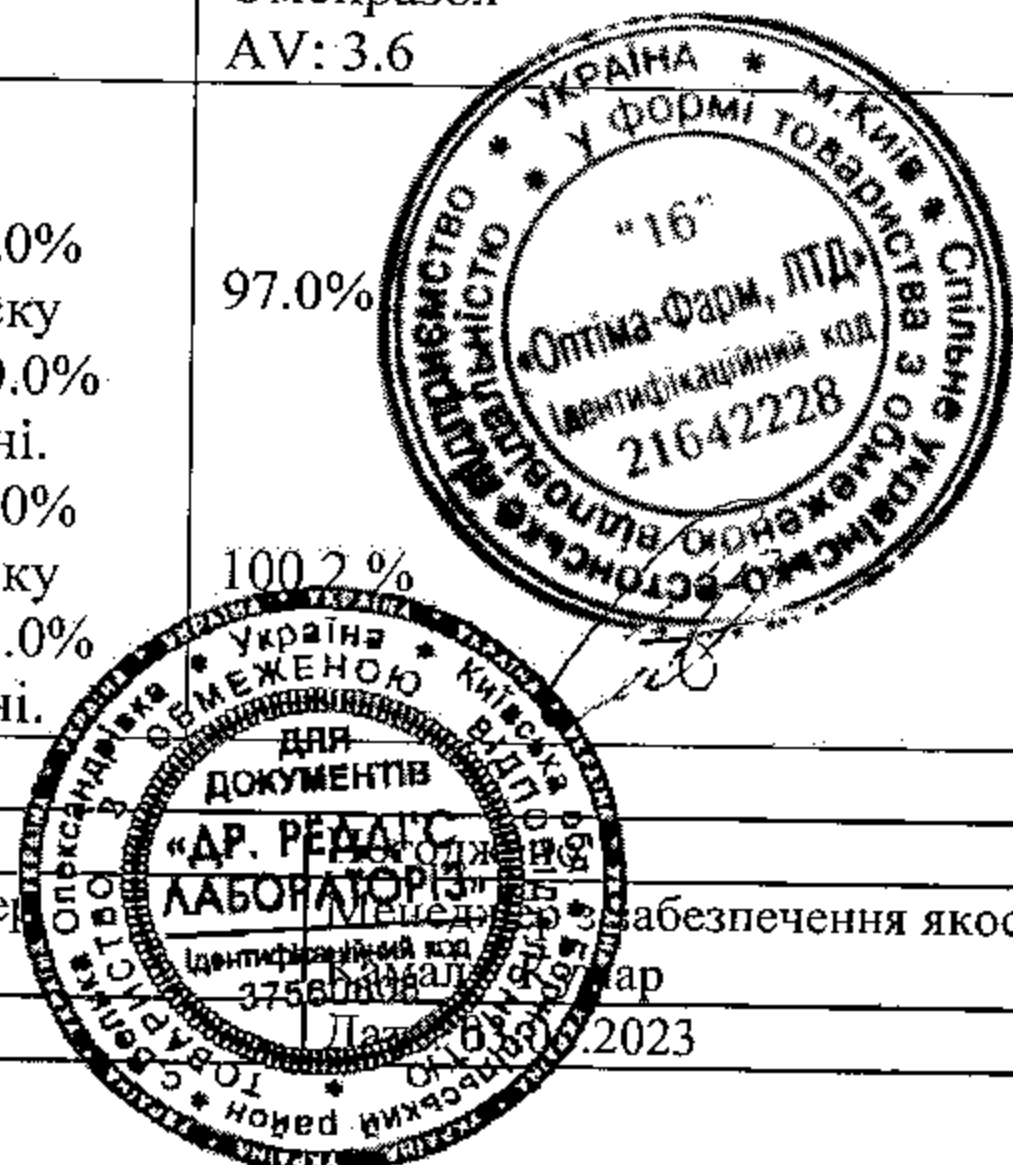
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ОМЕЗ Д® , капсули тверді (3 x 10)	Специфікація №:	10020339
Матеріал №: 5001224	Версія №:	3
Генерична назва: Домперидон та Омепразол капсули	Виробнича ліцензія №:	G/926
Вміст: кожна тверда желатинова капсула містить: Домперидон ВР 10 мг Омепразол ВР 10 мг (у вигляді кишковорозчинних гранул)	Інспекція серії №:	040000409045
Серія №: BCR5K001	Об'єм серії:	16666 упаковок
Виробник: Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індрад Планта, Вілл. Індрад, Талука Каді, Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія.	Дата отримання:	23.05.2023
Аналіз №:RLT/1255	Дата виробництва:	05.2023
Реєстраційне посвідчення: UA/6872/01/01	Термін придатності:	04.2025
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково	Кількість зразків:	300.00 капс
Розмір та тип пакування: 10 капсул у стріпі; по 3 стріпи в коробці з маркуванням українською мовою	Аналітичний звіт:	040000409045
	Дата аналізу:	02.06.2023

		розчину.
6. Розпад	не більше 30 хв (за виключенням пелет)	04 хвилини 45 секунди
7. Розчинення: Омепразол а) у 0,1 М розчині НСІ б) у буфері рН = 6,8 Домперидон в) у 0,1 М розчині НСІ	а) не більше 15,0 % (Q) впродовж 2 годин б) не менше 70,0 % (Q) впродовж 45 хвилин в) не менше 70,0 % (Q) впродовж 30 хвилин	Мінімум: 0.0% Максимум: 2.9%, Середнє: 1.4% Мінімум: 88.6%, Максимум: 91.3%, Середнє: 90,5% Мінімум: 97.0%, Максимум: 100.4%, Середнє: 99.0%
8. Однорідність дозованих одиниць Домперидон Омепразол	AV ≤ 15,0	Домперидон AV: 4.9 Омепразол AV: 3.6
9. Кількісне визначення (м-д ВЕРХ): домперидон омепразол	а) не менше 95.0% та не більше 105.0% заявленої кількості на момент випуску б) не менше 90.0 % та не більше 110.0% від заявленої кількості при зберіганні. а) не менше 95.0% та не більше 105.0% заявленої кількості на момент випуску б) не менше 90.0 % та не більше 110.0% від заявленої кількості при зберіганні.	97.0% 100.2%

Тестував: Мукеш Кумар Джаяс	Перевірено: Рохілт Пател	Забезпечення якості:
Дата: 02.06.2023	Дата: 02.06.2023	Дата: 02.06.2023

Переклад відповідає оригіналу



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ОМЕЗ Д®, капсули тверді (3 x 10) Матеріал №: 5001224 Генерична назва: Домперидон та Омепразол капсули Вміст: кожна тверда желатинова капсула містить: Домперидон ВР 10 мг Омепразол ВР 10 мг (у вигляді кишковорозчинних гранул) Серія №: BCR5K001 Виробник: Торрент Фармасьютікалс Лтд, Индрад Планта, Вілл. Индрад, Талука Каді, Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія. Аналіз №:RLT/1255 Реєстраційне посвідчення: UA/6872/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково Розмір та тип пакування: 10 капсул у стріпі; по 3 стріпи в коробці з маркуванням українською мовою	Специфікація №: 10020339 Версія №: 3 Виробнича ліцензія №: G/926 Інспекція серії №: 040000409045 Об'єм серії: 16666 упаковок Дата отримання: 23.05.2023 Дата виробництва: 05.2023 Термін придатності: 04.2025 Кількість зразків: 300.00 капс Аналітичний звіт: 040000409045 Дата аналізу: 02.06.2023
--	--

10. Домішки (м-д ВЕРХ) • Будь-якої індивідуальної домішки • Суми домішок	не більше 1,0 % не більше 3,0 %	0.12 % RRT 1.76 0.12%
11. Мікробіологічна чистота: а) загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) б) загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) в) Esherichia coli:	а) не більше 1000 КУО/г б) не більше 100 КУО/г в) мають бути відсутніми в 1 г	<15 КУО/г <10 КУО/г Відсутні


Примітка: Відповідає специфікації 10020339

Відбір зразків: Z001

Виданий на виробництві відділом якості

Декларація про сертифікацію

“Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці українською мовою були переглянуті та встановлено відповідність GMP.”

Тестував: Мукеш Кумар Джаяс		Переклад відповідає оригіналу Патенту на захист прав на винаходи та на промислові товари «АР. РЕДІАС» ЛАБОРАТОРІЯ Ідентифікаційний код: 3750000000 Дата: 02.06.2023
Дата: 02.06.2023	Забезпечення якості:	

Переклад відповідає оригіналу