



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

27.10.2023

№ 47282/23/10

ОМЕЗ® ДСР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11149/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B2302645

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 25.09.2023 № 3004/2.

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 26.10.2023 № 1976

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
у формі товарної документації





Ірина ПАЛАМАР
(підпис) (ім'я, по батькові, прізвище)

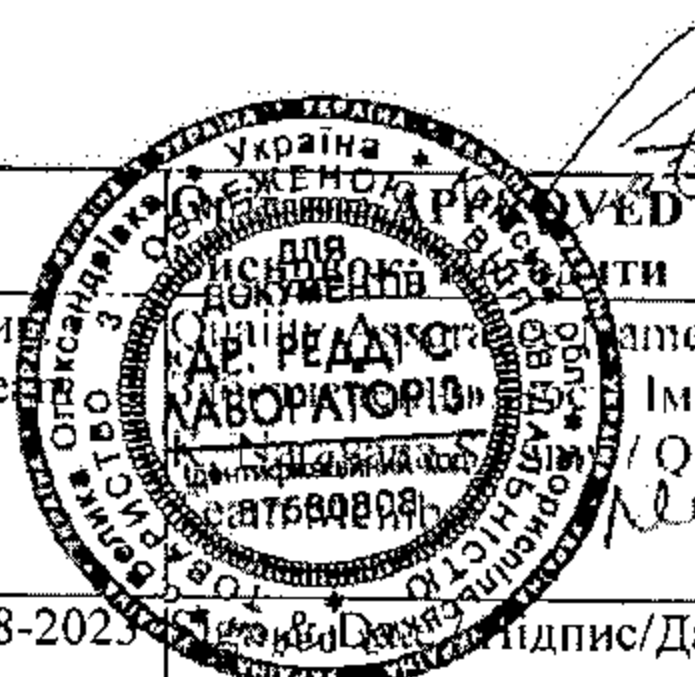


Product: OMEZ DSR, modified release hard capsules №30 (10x3) Продукт: ОМЕЗ® ДСР, капсули з модифікованим вивільненням, тверді №30 (10x3) 1 tablet contains: 1 capsule contains: Omeprazole 20 mg, Domperidone 30 mg 1 капсула містить омепразолу 20 мг, домперидону 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2302645	Batch Quantity / Об'єм партії: 16487 Packs / 16487 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002053	Date of Analysis / Дата дослідження: 31-08-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 07/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 06/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/11149/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №60 from 16.01.2021 / Наказ МОЗ України №60 від 16.01.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian and English language / по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
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, 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	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	«1» size hard gelatin capsules with clear transparent cap and body having «  » and « DR. REDDY'S » printed in black ink on the cap and « OMEZ-DSR » printed in red ink on the body of capsule containing white and brown spherical pellets / Тверді желатинові прозорі безбарвні капсули № «1» з маркуванням чорного кольору «  » и « DR. REDDY'S » на кришечці капсули та маркуванням червоного кольору « OMEZ-DSR » на корпусі капсули. Вміст капсул - пелети сферичної форми від майже білого та коричневого кольору	«1» size hard gelatin capsules with clear transparent cap and body having «  » and « DR. REDDY'S » printed in black ink on the cap and « OMEZ-DSR » printed in red ink on the body of capsule containing almost white to grayish and yellowish-brown to brown spherical pellets / Тверді желатинові прозорі безбарвні капсули № «1» з маркуванням чорного кольору «  » та « DR. REDDY'S » на кришечці капсули та маркуванням червоного кольору « OMEZ-DSR » на корпусі капсули. Вміст капсул - пелети сферичної форми від майже білого до сіруватого та від жовтуватого-коричневого до коричневого кольору



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member 	Document Checked by / Перевірено: D. Navya Sri / Quality control- Team Member 
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023

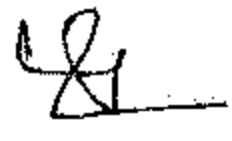

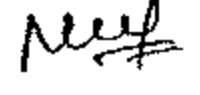


Bx an 1279
02.0224X

Product: OMEZ DSR, modified release hard capsules №30 (10x3) Продукт: ОМЕЗ® ДСР, капсули з модифікованим вивільненням, тверді №30 (10x3) 1 tablet contains: 1 capsule contains: Omeprazole 20 mg, Domperidone 30 mg 1 капсула містить омепразолу 20 мг, домперидону 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2302645	Batch Quantity / Об'єм партії: 16487 Packs / 16487 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002053	Date of Analysis / Дата дослідження: 31-08-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 07/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 06/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/11149/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №60 from 16.01.2021 / Наказ МОЗ України №60 від 16.01.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian and English language / по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
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 Малкаджірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

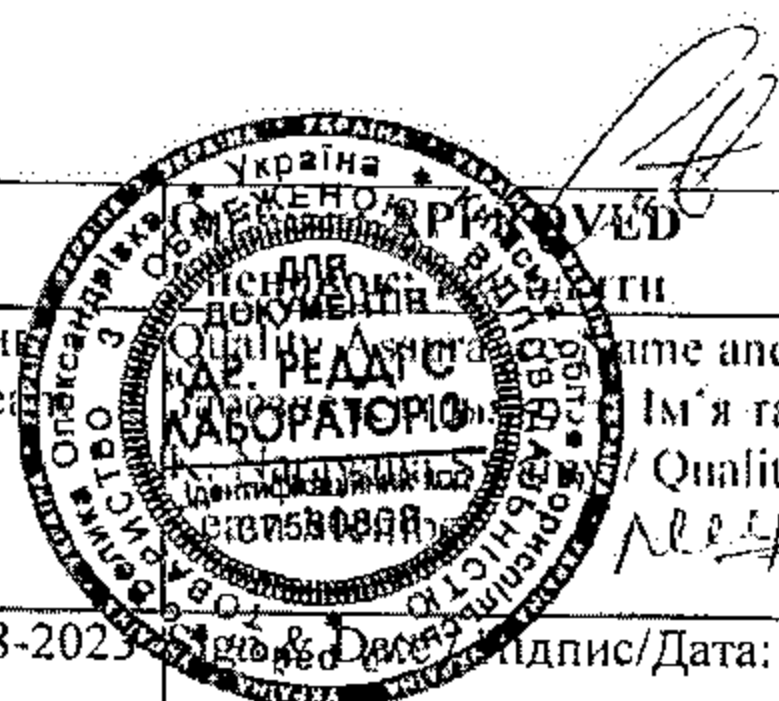
2. Identification / Ідентифікація a) Omeprazole (HPLC) / Омепразол (ВЕРХ) b) Domperidone (HPLC) / Домперидон (ВЕРХ)	Complies as prescribed / Відповідає вимогам Complies as prescribed / Відповідає вимогам	a) It is performed in parallel with Assay. Retention time of the peak due to Omeprazole in chromatogram obtained with sample solution should correspond to the retention time of Omeprazole peak in chromatogram obtained with reference solution / Проводять паралельно з кількісним визначенням. Час утримування піку Омепразолу на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку Омепразолу на хроматограмі стандартного розчину b) It is performed in parallel with Assay. Retention time of the peak due to Domperidone in chromatogram obtained with sample solution should correspond to the retention time of Domperidone peak in chromatogram obtained with reference solution / Проводять паралельно з кількісним визначенням. Час утримування піку Домперидону на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку Домперидону на хроматограмі стандартного розчину
---	--	--

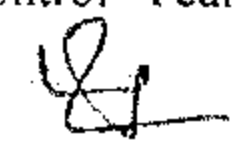

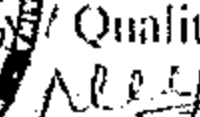


Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member 	Document Checked by / Перевірено: D. Navya Sri / Quality control- Team Member 	Name and Position / Ім'я та Посада: D. Navya Sri / Quality Assurance- 
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023

Product: OMEZ DSR, modified release hard capsules №30 (10x3) Продукт: ОМЕЗ® ДСР, капсули з модифікованим вивільненням, тверді №30 (10x3) 1 tablet contains: 1 capsule contains: Omeprazole 20 mg, Domperidone 30 mg 1 капсула містить омепразолу 20 мг, домперидону 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2302645	Batch Quantity / Об'єм партії: 16487 Packs / 16487 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002053	Date of Analysis / Дата дослідження: 31-08-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 07/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 06/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/11149/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №60 from 16.01.2021 / Наказ МОЗ України №60 від 16.01.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian and English language / по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
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

c) Iron oxide / Заліза оксид	Complies as prescribed / Відповідає вимогам	Домперидону на хроматограмі стандартного розчину c) The Red coloration passes into the ether layer / Червоне забарвлення переходить в шар ефіру
------------------------------	---	--

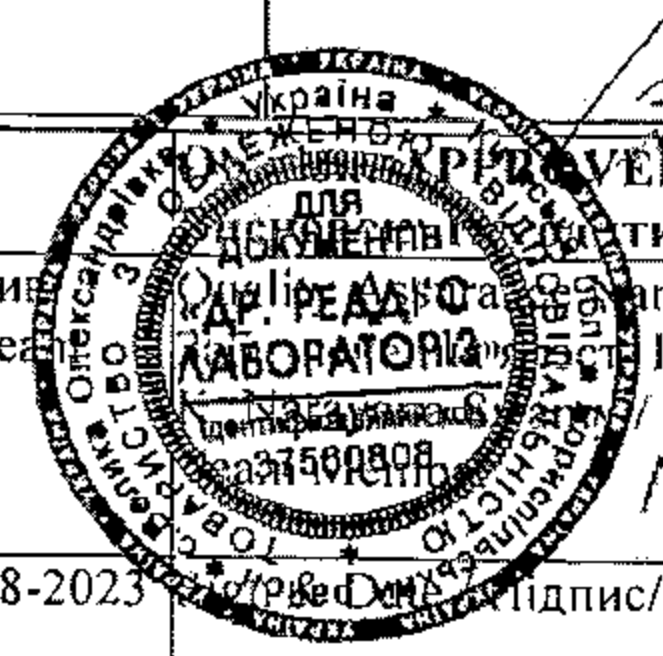
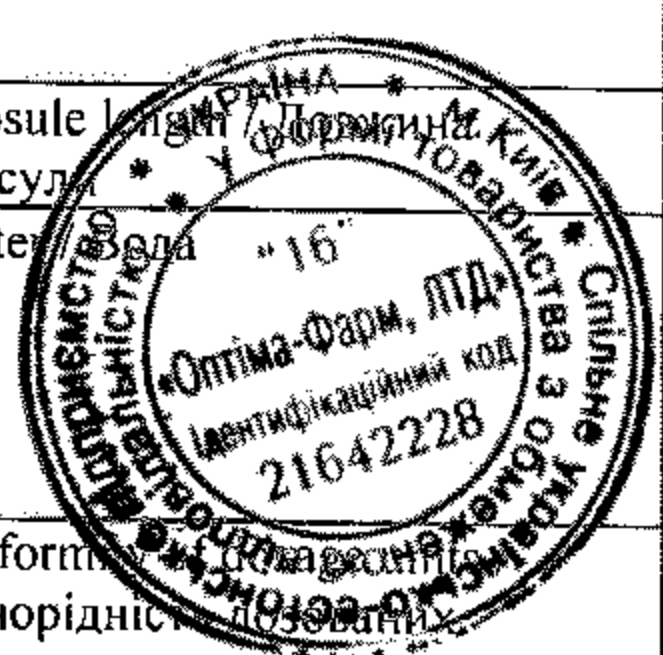


Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member 	Document Checked by / Перевірено: D. Navya Sri / Quality control- Team Member 	Name and Position / Ім'я та Посада: / Quality Assurance- 
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023

Product: OMEZ DSR, modified release hard capsules №30 (10x3) Продукт: ОМЕЗ® ДСР, капсули з модифікованим вивільненням, тверді №30 (10x3) 1 tablet contains: 1 capsule contains: Omeprazole 20 mg, Domperidone 30 mg 1 капсула містить омепразолу 20 мг, домперидону 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2302645	Batch Quantity / Об'єм партії: 16487 Packs / 16487 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002053	Date of Analysis / Дата дослідження: 31-08-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 07/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 06/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/11149/01/01	Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №60 from 16.01.2021 / Наказ МОЗ України №60 від 16.01.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian and English language / по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
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

3.	Average weight of capsule / Середня маса капсули	444.44 mg / 444.44 мг	445.00 mg ±7.50% (411.62 mg to 478.37 mg) – during release / 445.00 мг ±7.50% (від 411.62 мг до 478.37 мг) – при випуску 445.00 mg ±10.00% (400.50 mg to 489.50 mg) – during shelf-life / 445.00 мг ±10.00% (від 400.50 мг до 489.50 мг) – для терміну придатності
4.	Average weight of the net content / Середня маса вмісту капсули	374.17 mg / 374.17 мг	369.00 mg ±7.50% (341.32 mg to 396.67 mg) - during release / 369.00 мг ±7.50% (від 341.32 мг до 396.67 мг) - при випуску 369.00 mg ±10.00% (332.10 mg to 405.90 mg) - during shelf-life / 369.00 мг ±10.00% (від 332.10 мг до 405.90 мг) - для терміну придатності
5.	Capsule / Капсула	19.0 mm / 19.0 мм	19.3 mm ±0.6 mm (18.7 mm to 19.9 mm) / 19.3 мм ±0.6 мм (18.7 мм до 19.9 мм)
6.	Water / Вода	1.2 % w/w / 1.2% в/в	Not more than 3.0% w/w – during release / Не більше 3.0% в/в - при випуску Not more than 4.0% w/w - during shelf-life / Не більше 4.0% в/в - для терміну придатності
7.	Uniformity / Однорідність одиниць	Omeprazole / Омепразол: 10.8 Domperidone / Домперидон: 6.4	AV ≤15.0

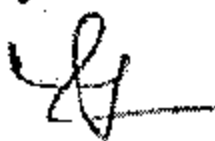


Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірено: D. Navya Sri / Quality control- Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance-
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023



Product: OMEZ DSR, modified release hard capsules №30 (10x3) Продукт: ОМЕЗ® ДСР, капсули з модифікованим вивільненням, тверді №30 (10x3) 1 tablet contains: 1 capsule contains: Omeprazole 20 mg, Domperidone 30 mg 1 капсула містить омепразолу 20 мг, домперидону 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2302645	Batch Quantity / Об'єм партії: 16487 Packs / 16487 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002053	Date of Analysis / Дата дослідження: 31-08-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 07/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 06/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/11149/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №60 from 16.01.2021 / Наказ МОЗ України №60 від 16.01.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian and English language / по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
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

8. Impurities / Сторонні домішки а) Omeprazole / омепразол: -impurity / домішка 1 -impurity / домішка 2 -impurity / домішка 3 -imp -impurity / домішка-5	0.01%	Not more than 0.5% - during release / не більше 0.5% - при випуску Not more than 0.5% - during shelf-life / не більше 0.5% - для терміну придатності
	Not detected / не визначена	Not more than 0.5% - during release / не більше 0.5% - при випуску Not more than 0.5% - during shelf-life / не більше 0.5% - для терміну придатності
	0.02%	Not more than 0.5% - during release / не більше 0.5% - при випуску Not more than 0.5% - during shelf-life / не більше 0.5% - для терміну придатності
	Not detected / не визначена	Not more than 0.5% - during release / не більше 0.5% - при випуску Not more than 0.5% - during shelf-life / не більше 0.5% - для терміну придатності
	Less than Limit of Detection (LOD = 0.003 %) / Нижче ліміта визначення (ЛВ = 0.003%)	Not more than 0.5% - during release / не більше 0.5% - при випуску



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member 	Document Checked by / Перевірено: D. Navya Sri / Quality control- Team Member 	Name and Position / Ім'я та Посада: / Quality Assurance- 
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023

Product: OMEZ DSR, modified release hard capsules №30 (10x3) Продукт: ОМЕЗ® ДСР, капсули з модифікованим вивільненням, тверді №30 (10x3) 1 tablet contains: 1 capsule contains: Omeprazole 20 mg, Domperidone 30 mg 1 капсула містить омепразолу 20 мг, домперидону 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2302645	Batch Quantity / Об'єм партії: 16487 Packs / 16487 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002053	Date of Analysis / Дата дослідження: 31-08-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 07/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 06/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/11149/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №60 from 16.01.2021 / Наказ МОЗ України №60 від 16.01.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian and English language / по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
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, 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

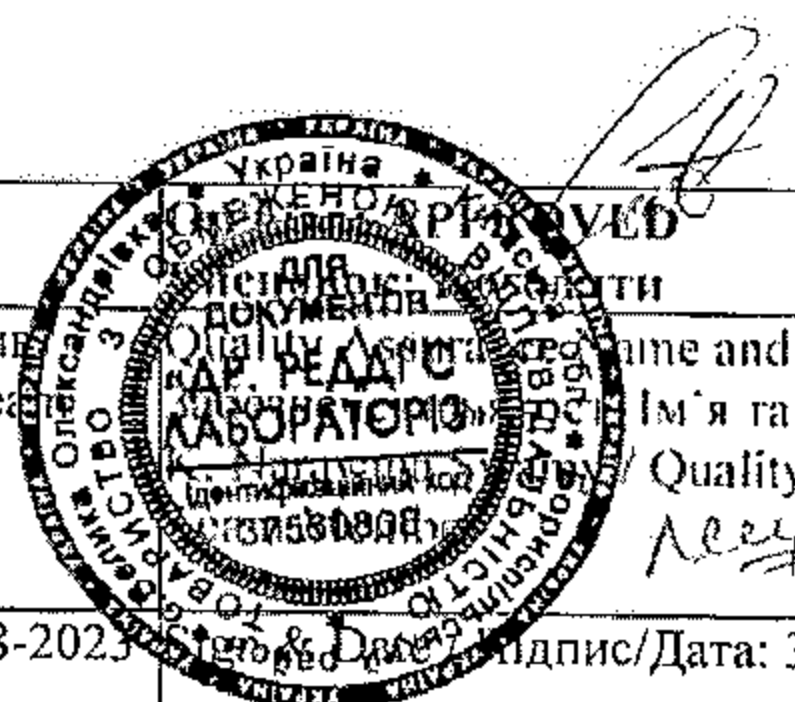
b) Domperidone / домперидон: -impurity / домішка А	0.04%	Not more than 0.5% - during shelf-life / не більше 0.5% - для терміну придатності
-impurity / домішка В	Not detected / не визначена	Not more than 0.5% - during release / не більше 0.5% - при випуску Not more than 0.5% - during shelf-life / не більше 0.5% - для терміну придатності
-impurity / домішка С	Less than LOQ (LOQ = 0.012 %) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0.012 %)	Not more than 0.5% - during release / не більше 0.5% - при випуску Not more than 0.5% - during shelf-life / не більше 0.5% - для терміну придатності
-impurity / домішка D	0.10%	Not more than 0.5% - during release / не більше 0.5% - при випуску Not more than 0.5% - during shelf-life / не більше 0.5% - для терміну придатності
-impurity / домішка E	Less than Limit of Detection (LOD = 0.004 %) / Нижче ліміта визначення (ЛВ = 0.004%)	Not more than 0.5% - during release / не більше 0.5% - при випуску Not more than 0.5% - during shelf-life / не більше 0.5% - для терміну придатності

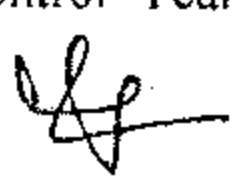
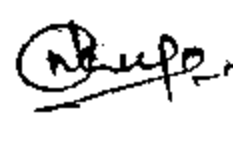
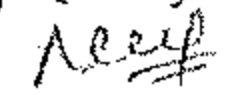


Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірено: D. Navya Sri / Quality control- Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023

Product: OMEZ DSR, modified release hard capsules №30 (10x3) Продукт: ОМЕЗ® ДСР, капсули з модифікованим вивільненням, тверді №30 (10x3) 1 tablet contains: 1 capsule contains: Omeprazole 20 mg, Domperidone 30 mg 1 капсула містить омепразолу 20 мг, домперидону 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2302645	Batch Quantity / Об'єм партії: 16487 Packs / 16487 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002053	Date of Analysis / Дата дослідження: 31-08-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 07/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 06/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/11149/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №60 from 16.01.2021 / Наказ МОЗ України №60 від 16.01.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian and English language / по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
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, 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

c) Any unknown impurity / люба не ідентифікована домішка	0.02%	Not more than 0.5% - during release / не більше 0.5% - при випуску Not more than 0.5% - during shelf-life / не більше 0.5% - для терміну придатності
d) Total impurities / сума домішок	0.2%	Not more than 0.5% - during release / не більше 0.5% - при випуску Not more than 0.5% - during shelf-life / не більше 0.5% - для терміну придатності
		Not more than 2.0% - during release / не більше 2.0% - при випуску Not more than 3.5% - during shelf-life / не більше 3.5% - для терміну придатності

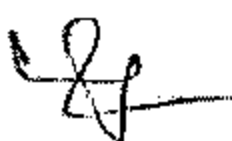
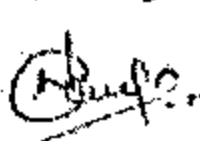


Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member 	Document Checked by / Перевірено: D. Navya Sri / Quality control- Team Member 	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance- 
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023

Product: OMEZ DSR, modified release hard capsules №30 (10x3) Продукт: ОМЕЗ® ДСР, капсули з модифікованим вивільненням, тверді №30 (10x3) 1 tablet contains: 1 capsule contains: Omeprazole 20 mg, Domperidone 30 mg 1 капсула містить омепразолу 20 мг, домперидону 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2302645	Batch Quantity / Об'єм партії: 16487 Packs / 16487 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002053	Date of Analysis / Дата дослідження: 31-08-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 07/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 06/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/11149/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №60 from 16.01.2021 / Наказ МОЗ України №60 від 16.01.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian and English language / по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
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

9. Residual Solvents / Залишкові розчинники. a) Methanol / Ментол b) Methylene chloride / Метиленхлорид	9 µg per capsule / 9 мкг/капс Not detected / не визначена	a) not more than 1107 µg/capsule / не більше 1107 мкг/капсулу b) not more than 221 µg/capsule / не більше 221 мкг/капсулу
10. Dissolution of Omeprazole / Розчинення омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S) a) in 0.1N HCl / в 0.1M розчині HCl b) in buffer stage pH=6.8 / в буферному розчині pH=6.8	0.0%, 0.0%, 0.0%, 0.0%, 0.0%, 0.0% 92.9%, 97.3%, 97.4%, 91.0%, 101.3%, 96.9%	a) not more than 15.0% within 2 hours / не більше 15.0% на протязі 2 годин b) not less than 75.0% (Q) within 30 minutes / не менше 75.0% (Q) на протязі 30 хвилин



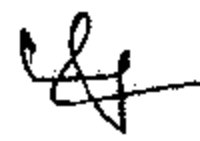


Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member 	Document Checked by / Перевірено: D. Navya Sri / Quality control- Team Member 
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023



Product: OMEZ DSR, modified release hard capsules №30 (10x3) Продукт: ОМЕЗ® ДСР, капсули з модифікованим вивільненням, тверді №30 (10x3) 1 tablet contains: 1 capsule contains: Omeprazole 20 mg, Domperidone 30 mg 1 капсула містить омепразолу 20 мг, домперидону 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2302645	Batch Quantity / Об'єм партії: 16487 Packs / 16487 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002053	Date of Analysis / Дата дослідження: 31-08-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 07/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 06/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/11149/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №60 from 16.01.2021 / Наказ МОЗ України №60 від 16.01.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian and English language / по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
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, 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

11. Dissolution of Domperidone / Розчинення домперидону (C ₂₂ H ₂₄ ClN ₅ O ₂)	30%, 29%, 27%, 26%, 28%, 28% 69%, 63%, 60%, 66%, 66%, 68% 92%, 84%, 83%, 84%, 87%, 90% 101.8%, 94.5%, 95.1%, 95.2%, 98.8%, 100.1%	% (Q) of Domperidone dissolved / розчиненого домперидону a) from 15% to 40% within 1 hour / від 15% до 40% на протязі 1 години b) from 30% to 70% within 4 hours / від 30% до 70% на протязі 4 години c) from 55% to 95% within 8 hours / від 55% до 95% на протязі 8 години d) not less than 70.0 % within 12 hours / не менше 70.0% на протязі 12 годин
--	--	---



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member 	Document Checked by / Перевірено: D. Navya Sri / Quality control- Team Member 	Signature and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance- 
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023



Product: OMEZ DSR, modified release hard capsules №30 (10x3) Продукт: ОМЕЗ® ДСР, капсули з модифікованим вивільненням, тверді №30 (10x3) 1 tablet contains: 1 capsule contains: Omeprazole 20 mg, Domperidone 30 mg 1 капсула містить омепразолу 20 мг, домперидону 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2302645	Batch Quantity / Об'єм партії: 16487 Packs / 16487 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002053	Date of Analysis / Дата дослідження: 31-08-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 07/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 06/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/11149/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №60 from 16.01.2021 / Наказ МОЗ України №60 від 16.01.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian and English language / по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
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, 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

12. Assay / Кількісне визначення		
a) Omeprazole / омепразолу (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S)	95.7%	a) Not less than 95.0 % and not more than 105.0% of the labeled amount - during release / від 95.0% до 105.0% номінальної кількості – при випуску Not less than 90.0 % and not more than 110.0% of the labeled amount - during shelf-life / від 90.0% до 110.0% номінальної кількості – для терміну придатності
b) Domperidone / домперидону (C ₂₂ H ₂₄ ClN ₅ O ₂)	102.7%	b) Not less than 95.0 % and not more than 105.0 % of the labeled amount - during release / від 95.0% до 105.0% номінальної кількості – при випуску Not less than 90.0 % and not more than 110.0 % of the labeled amount - during shelf-life / від 90.0% до 110.0% номінальної кількості – при терміну придатності



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member	Document Checked by / Перевірено: D. Navya Sri / Quality control- Team Member	Signature and Position / Ім'я та Посада: [Signature] / Quality Assurance-
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023

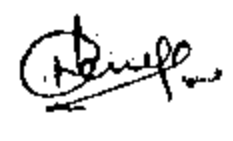


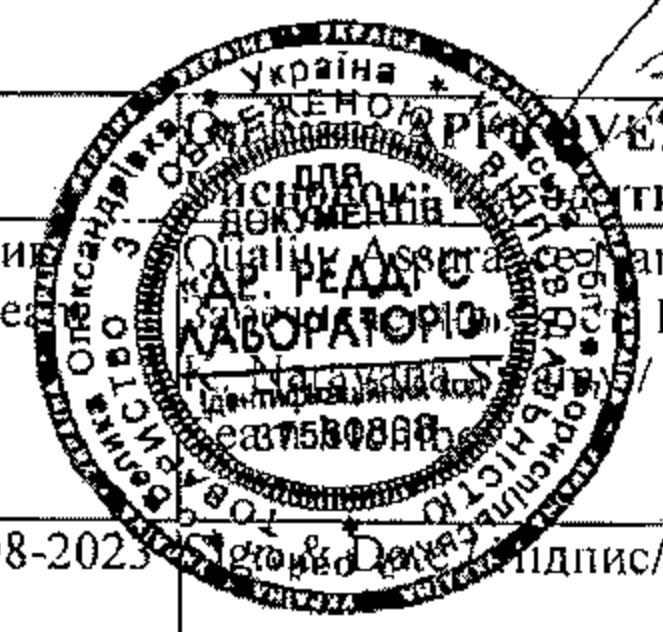
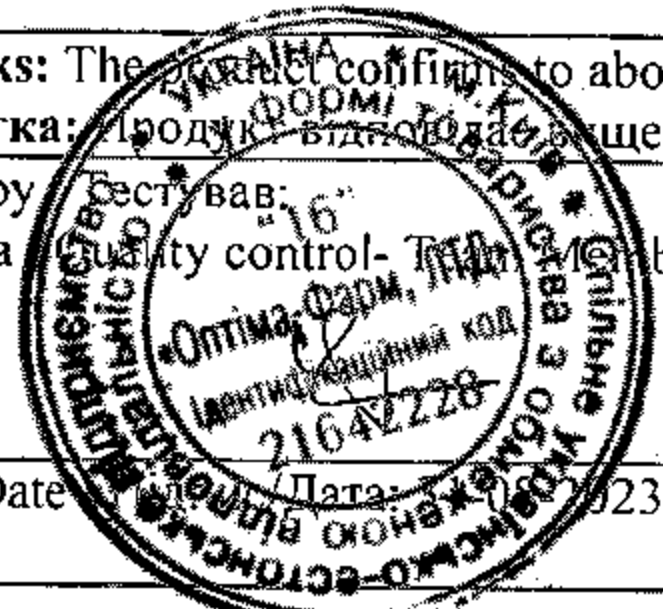
Product: OMEZ DSR, modified release hard capsules №30 (10x3) Продукт: ОМЕЗ® ДСР, капсули з модифікованим вивільненням, тверді №30 (10x3) 1 tablet contains: 1 capsule contains: Omeprazole 20 mg, Domperidone 30 mg 1 капсула містить омепразолу 20 мг, домперидону 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2302645	Batch Quantity / Об'єм партії: 16487 Packs / 16487 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002053	Date of Analysis / Дата дослідження: 31-08-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 07/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 06/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/11149/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №60 from 16.01.2021 / Наказ МОЗ України №60 від 16.01.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian and English language / по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
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, 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

13. Microbiological purity / Мікробіологічна чистота Total Aerobic Microbial Count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) Total Yeast and Mold Count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (TYMC) <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 1г	≤1000 CFU/g / КУО/г ≤100 CFU/g / КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1г
---	---	--

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 улаковку/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

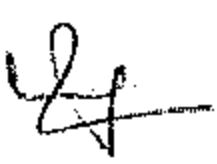
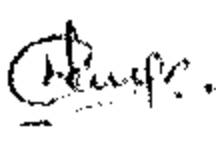
Remarks: The product conforms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вказаній специфікації	Document Checked by / Перевірено / Quality Assurance- Member D. Navya Sri / Quality control- Member	Signature and Position / Підпис та Посада:  Quality Assurance- Member
Tested by / Вислужено / Quality control- Member D. Latha / Quality control- Member	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023



Product: OMEZ DSR, modified release hard capsules №30 (10x3) Продукт: ОМЕЗ® ДСР, капсули з модифікованим вивільненням, тверді №30 (10x3) 1 tablet contains: 1 capsule contains: Omeprazole 20 mg, Domperidone 30 mg. 1 капсула містить омепразолу 20 мг, домперидону 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2302645	Batch Quantity / Об'єм партії: 16487 Packs / 16487 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002053	Date of Analysis / Дата дослідження: 31-08-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 07/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 06/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/11149/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of МОН No: №60 from 16.01.2021 / Наказ МОЗ України №60 від 16.01.2021	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian and English language / по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
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, 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

ліцензії країни-імпортера або у досье 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	
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control- Team Member 	Document Checked by / Перевірено: D. Navya Sri / Quality control- Team Member 
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-08-2023

