Dr.Reddy's

ООО «Др. Редди'с Лабораторис»

115035, г. Москва,
Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Телефон (495) 795 39 39
www.drreddys.ru
www.drreddys.com

19.07.2021 г.
№ 1432/21

СВИДЕТЕЛЬСТВО О СООТВЕТСТВИИ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Настоящим ООО «Др. Редди'с Лабораторис» удостоверяет, что лекарственный препарат для медицинского применения:

Наименование ЛП:	Омез®
МНН:	Омепразол
Лекарственная форма, форма выпуска:	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг (флакон) х 1 (пачка картонная)
РУ №, дата:	ЛСР-004124/09 от 26.05.2009 (дата замены РУ 15.11.2017)
НД, изменение №:	ЛСР-004124/09-151117 изм. 1
Производитель, страна:	Софаримекс – Индустрия Кимика э Фармасуэтика, С.А., Португалия
Адрес производства:	Av. Das Industrias – Alto do Colaride, Cacem, 2735-213, Portugal
Серия №:	10553
Количество:	37187 упаковок
Дата изготовления:	04.2021
Срок годности:	04.2023
Код ОКПД2:	21.20.10.112
Код ТН ВЭД:	3004900002
Контракт №:	DRL 03/2017 от 07.02.2017
Инвойс №:	185031062 от 15.06.2021

соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Уполномоченный по качеству ввозимой продукции — Датий А.В.

"Др. Редди'с Лабораторис" Общество с ограниченной ответственностью Москва

SOFARIMEX
INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA, S.A.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE

Продукт / Product: **Омез®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 40 мг / Omez, lyophilized powder for infusion 40 mg**

Дата производства / Manufacture date: 04-2021 **Производственная серия / Batch №: 10553**
Срок годности /Expire date: 04-2023 **Объем серии/ Batch Quantity: 37.187UN**
Анализ проведен в соответствии с НД №/ Analysis performed in accordance with ND №: ЛСР-004124/09-151117 (amend № 1 from 16.01.2020 /изм.№ 1 от 16.01.2020)

Дата получения: / Reception date: 19/04/2021 **Протокол анализа № / Analitical protocol №** SRAS-7Y4EHA.9

ИСПЫТАНИЯ/TESTS	СПЕЦИФИКАЦИИ/SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТЫ/RESULTS
1. Description / Описание	White to off white lyophilized spongy cake or its parts or as a powder / Белый или почти белый лиофилизат в виде однородной пористой лепешки или ее частей или в виде порошка.	Complies / Соответствует
2. Description of solution / Описание раствора -clarity /прозрачность	Solution should be transparent or as opalescent as reference solution I / Раствор должен быть прозрачным или опалесценция раствора не должна превышать опалесценцию эталонного раствора I.	Complies as prescribed/ В соответствии с описанием
-absorption / поглощение	Optical density of the solution – not more than MT 0.30 at wavelength 440 nm. /Оптическая плотность раствора – не более 0,30 при длине волны 440 нм	0.0078
3. Identification /Подлинность	The retention time of the major peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the major peak of omeprazole on the chromatogram of the standard solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика омепразола на хроматограмме стандартного раствора	Complies / Соответствует
4. Average weight of the vial content / средняя масса содержимого флакона	44.19 mg ± 5% between 42.0 mg and 46.4 mg/ 44.19 мг ± 5% От 42,0 мг до 46,4 мг	45.72 mg/мг
5. pH of the solution / pH раствора	Between 10.0 and 11.0/ От 10,0 до 11,0	10.1

SOFARIMEX
INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA, S.A.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE

Продукт / Product: Омез®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 40 мг / Omez, lyophilized powder for infusion 40 mg

Дата производства / Manufacture date: 04-2021 **Производственная серия / Batch №: 10553**
Срок годности /Expire date: 04-2023 **Объем серии/ Batch Quantity:** 37.187UN
Анализ проведен в соответствии с НД №/ Analysis performed in accordance with ND №: ЛСР-004124/09-151117 (amend № 1 from 16.01.2020 /изм.№ 1 от 16.01.2020)

Дата получения: / Reception date: 19/04/2021 **Протокол анализа № / Analitical protocol №** SRAS-7Y4EHA.9

ИСПЫТАНИЯ/TESTS	СПЕЦИФИКАЦИИ/SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТЫ/RESULTS
6. Water/ Вода	NMT 6.0% / Не более 6.0%	1.6%
7. Particular matter / Механические включения	Visible particles Видимые частицы: According to requirements / в соответствии с требованиями	Absent / Отсутствуют
	Subvisible particles/ Невидимые частицы: ≥ 10 microns NMT 6000 particles per container/ Частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000 на флакон.	314
	≥ 25 microns NMT 600 particles per container/ Частиц размером ≥ 25 мкм - не более 600 на флакон.	6
8. Related impurities / Посторонние примеси		
- impurity D /примеси Д	Not more than 0.3%/ Не более 0,3%	Not Detected
- impurity E /примеси Е	Not more than 0.3%/ Не более 0,3%	< Limit Quantification
- impurity 1/ примеси 1	Not more than 1.0 %/ Не более 1,0 %	Not Detected
- impurity 2 / примеси 2	Not more than 0.5%/ Не более 0,5%	Not Detected
- Any other impurity / Единичной неидентифицированной примеси	Not more than 0.2%/ Не более 0,2%	< Limit Quantification
Total impurities / Суммы примесей	Not more than 1.5%/ Не более 1,5%	< Limit Quantification
9. Bacterial Endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 5.83 EU/mg of omeprazole/Не более 5,83 ЕЭ/мг омепразола	<5.83 EU/mg
10. Sterility / Стерильность	Product should be sterile / Препарат должен быть стерильным	Sterile / Стерильный
11. Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0/ Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15.0	Complies / Соответствует
12. Assay of omeprazole / Количественное определение омепразола	Not less than 93% and not more than 105% from the label amount of omeprazole (between 37.2mg to 42.0mg) / Не менее 93 % и не более 105 % от заявленного количества омепразола (от 37,2 мг до 42,0 мг)	40.7 mg/мг

SOFARIMEX
INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA, S.A.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE

Продукт / Product: **Омез®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 40 мг / Omez, lyophilized powder for infusion 40 mg**

Дата производства / Manufacture date: 04-2021 **Производственная серия / Batch №:** 10553
Срок годности /Expire date: 04-2023 **Объем серии/ Batch Quantity:** 37.187UN
Анализ проведен в соответствии с НД №/ Analysis performed in accordance with ND №: ЛСР-004124/09-151117 (amend № 1 from 16.01.2020 /изм.№ 1 от 16.01.2020)

Дата получения: / Reception date: 19/04/2021 **Протокол анализа № / Analitical protocol №** SRAS-7Y4EHA.9

ИСПЫТАНИЯ/TESTS	СПЕЦИФИКАЦИИ/SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТЫ/RESULTS
13. Упаковка/ Package	Препарат во флаконе из бесцветного прозрачного стекла типа I (Eur. Ph.), укупоренный хлорбутиловой пробкой, обжатый алюминиевым колпачком с предохранительной пластиковой крышкой. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку картонную./ The product is filled in a clear transparent glass vial type I (Eur. Ph.) closed with chlorobutyl stopper and sealed with an aluminium flip-off seal with plastic cap. Each vial is packed into a carton package along with package insert.	Complies / Соответствует
14. Labeling / Маркировка:	В соответствии с НД/ According to ND	
15. Условия хранения / Storage conditions:	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C./ In place protected from light below 25°C.	
16. Срок годности / Shelf life:	2 года/ 2 years	

НАБЛЮДЕНИЯ / REMARKS:

Результаты анализов: Approved
Analytical results:
Дата / Date: 13/05/2021
Начальник лаборатории / Laboratory Manager

Решение ОТК: Approved
Quality Assurance Decision:
Дата / Date: 13/05/2021
Ответственное лицо / Qualified Person Gonçalo Felicio

This batch has been manufactured in reference to the dossier in force and according to GMP.
Эта серия была произведена по действующей документации и в соответствии с требованиями cGMP.