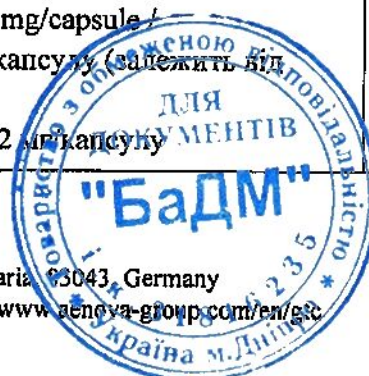


CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Product name / Назва продукту (strength, dosage form, pack size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	DUODICLASA , modified-release capsules, hard shell, 10 capsules in a blister with labeling in Ukrainian, 2 blisters in a pack with labeling in Ukrainian and English / ДУОДІКЛАЗА , капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 капсул у блістері з маркуванням українською мовою, по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та англійською мовами	
Active substance / Діюча речовина	Diclofenac Sodium 75 mg, Omeprazole 20 mg / Диклофенак натрію 75 мг, Омепразол 20 мг	
Manufacturing country / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/20096/01/01	
Batch number and size / Номер серії та розмір	1519640100 78 696 packs / 78 696 упаковок	
Date of manufacture / Дата виробництва	01.2024	
Expiry date / Термін придатності	01.2028	
Manufacturer name, site address and manufacturing authorization number / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Swiss Caps GmbH, Grassinger Strasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany / Свісс Кепс ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, Бад Айблінг, Баварія, 83043, Німеччина Manufacturing authorization DE_BY_04_MIA_2024_0044 / Ліцензія на виробництво DE_BY_04_MIA_2024_0044	
Quality specification / Показники якості	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance / Опис	Hard gelatin capsules, size 1, elongated, capsule cap – pink to brown opaque, capsule body – yellow opaque, capsule content – white to lightly yellow pellets. / Тверді желатинові капсули, розміром 1, видовжені, кришка капсули непрозорого від рожевого до коричневого кольору, корпус капсули непрозорого жовтого кольору, вміст капсули - пелети від білого до злегка жовтого кольору.	Complies / Відповідає
Average content mass / Середня маса вмісту	Approximately 382 mg per capsule (depending on the content of the pellets) Limits: 343.8-420.2 mg/capsule / Близько 382 мг на капсулу (залежить від вмісту пелет) Вимоги: 343,8-420,2 мг/капсулу	384,2



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Uniformity of dosage units: / Однорідність дозованих одиниць: - Diclofenac sodium / - Диклофенаку натрію - Omeprazole / - Омепразолу	Complies with: / Відповідає вимогам: - Ph. Eur. 2.9.40 (CU) / - Євр. Фарм. 2.9.40 (методом прямого визначення) - Ph. Eur. 2.9.40 (CU) / - Євр. Фарм. 2.9.40 (методом прямого визначення)	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Disintegration / Розпадання	Complies with Ph. Eur. 2.9.1 (max. 30 min) / Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.1 (максимум 30 хвилин)	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація: Diclofenac sodium / Диклофенак натрію	Complies with standard / Відповідає стандарту	Complies / Відповідає
Omeprazole / Омепразолу	Complies with standard / Відповідає стандарту	Complies / Відповідає
Colourants in a capsule shell* / Барвників в оболонці капсули*	Tested on empty capsules / Випробування проводиться на порожніх капсулах	Complies / Відповідає
Titanium dioxide (E 171) / Титану діоксид (E171)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Iron oxide yellow (E 172) / Заліза оксид жовтий (E 172)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Iron oxide red (E 172) / Заліза оксид червоний (E 172)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення		
Diclofenac sodium / Диклофенаку натрію	75.0 mg per capsule (Limits: 71.3 - 78.7 mg/capsule; 95.0 - 105.0 %) / 75,0 мг на капсулу (Вимоги: 71,3 - 78,7 мг/капсулу; 95,0 - 105,0 %)	75,7
Omeprazole / Омепразолу	20.0 mg per capsule (Limits: 19.0 - 21.0 mg/capsule; 95.0 - 105.0 %) / 20,0 мг на капсулу (Вимоги: 19,0 - 21,0 мг/капсулу; 95,0 - 105,0 %)	20,7
Dissolution rate / Швидкість розчинення		
Diclofenac sodium (gastric juice resistance) pH 1.2: after 2 hours / Диклофенаку	At least 90 % remaining content in pellets / Щонайменше 90 % вмісту залишається в пелетах	Complies / Відповідає



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



натрію (стійкість до дії шлункового соку) pH 1,2: після 2 годин		
Diclofenac sodium / Диклофенаку натрію pH 1.2/6.8: after 1 hour at pH 6.8 pH / pH 1,2/6,8: після 1 години в pH 6,8	50% - 70% / Від 50 % до 70 %	Complies / Відповідає
1.2/6.8: after 6 hours at pH 6.8 / pH 1,2/6,8: після 6 годин в pH 6,8	Not less than 80 % / Не менше 80 %	Complies / Відповідає
Omeprazole (gastric juice resistance) pH 1.2: after 2 hours / Омепразолу (стійкість до дії шлункового соку) pH 1,2: після 2 годин	At least 90 % remaining content in pellets / Щонайменше 90 % вмісту залишається в пелетах	Complies / Відповідає
Omeprazole / Омепразолу pH 1.2/6.8: after 45 minutes at pH 6.8 / pH 1,2/6,8: після 45 хвилин в pH 6,8	Not less than 80 % (Q=75 %) / Не менше 80 % (Q=75 %)	Complies / Відповідає
pH 4.5/6.8: after 45 minutes at pH 6.8 / pH 4,5/6,8: після 45 хвилин в pH 6,8	Not less than 80 % (Q=75 %) / Не менше 80 % (Q=75 %)	Complies / Відповідає
Related substances / Супровідні домішки 2-[(2,6-dichlorophenyl) amino] benzaldehyde (Diclofenac impurity B) / 2-[(2,6-дихлорофеніл) аміно] бензалдегід (Диклофенаку домішка B)	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,0 %
[2-[(2,6-dichlorophenyl) amino] phenylmethanol (Diclofenac impurity C) / [2-[(2,6-дихлорофеніл) аміно] фенілметанол	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,0 %



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



(Диклофенаку домішка C)		
Other related substances, single impurity / Інші супровідні домішки, одинична домішка	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,1 %
Total impurities / Сума домішок	Not more than 2,0 % / Не більше ніж 2,0 %	0,2 %
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*		
Total aerobic microorganisms (TAMS) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Complies / Відповідає
Total yeasts and moulds (TYMS) / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше ніж 10 ² КУО/г	Complies / Відповідає
<i>Escherichia coli</i>	Absent/g / Мають бути відсутніми/г	Complies / Відповідає

*The test is not a batch routine test (at least once a year). / *Випробування не є рутинним випробуванням серії (щонайменше один раз на рік).

The batch meets requirements of QCM for MA № UA/20096/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ да РП № UA/20096/01/01.

Packaging, labelling and expiry date meet the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage conditions: keep out of the reach of children in the original package at a temperature below 25 °C. / **Умови зберігання:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory authority and with specifications of the registration dossier approved in Ukraine for medicinal product. Manufacturing records, packaging and analysis records, were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю якості на зазначеній

SWISS CAPS GmbH - Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany
 Phone +49 (0) 8061 931 01, Fax +49 (0) 8061 931 200, <http://www.aenova-group.com/en/gtc>

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення випробувань були перевірені та встановлено відповідність вимогам GMP.

Issued by / Видано

Head of Quality Control /

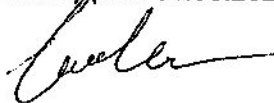
Керівник з контролю якості

Thiemo Grusla / Тіємо Гусла

Qualified Person / Уповноважена особа:

Stephanie Maidl / Стефанія Майдл

Date / Дата: 14.01.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Grusla".

Date / Дата: 14.01.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read "S. Maidl".

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Product name / Назва продукту (strength, dosage form, pack size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	DUODICLASA , modified-release capsules, hard shell, 10 capsules in a blister with labeling in Ukrainian, 2 blisters in a pack with labeling in Ukrainian and English / ДУОДІКЛАЗА , капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 капсул у блістері з маркуванням українською мовою, по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та англійською мовами	
Active substance / Діюча речовина	Diclofenac Sodium 75 mg, Omeprazole 20 mg / Диклофенак натрію 75 мг, Омепразол 20 мг	
Manufacturing country / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/20096/01/01	
Batch number and size / Номер серії та розмір	1519640100 78 696 packs / 78 696 упаковок	
Date of manufacture / Дата виробництва	01.2024	
Expiry date / Термін придатності	01.2028	
Manufacturer name, site address and manufacturing authorization number / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Swiss Caps GmbH, Grassinger Strasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany / Свісс Кепс ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, Бад Айблінг, Баварія, 83043, Німеччина Manufacturing authorization DE_BY_04_MIA_2024_0044 / Ліцензія на виробництво DE_BY_04_MIA_2024_0044	
Quality specification / Показники якості	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance / Опис	Hard gelatin capsules, size 1, elongated, capsule cap – pink to brown opaque, capsule body – yellow opaque, capsule content – white to lightly yellow pellets. / Тверді желатинові капсули, розміром 1, видовжені, кришка капсули непрозорого від рожевого до коричневого кольору, корпус капсули непрозорого жовтого кольору, вміст капсули - пелети від білого до злегка жовтого кольору.	Complies / Відповідає
Average content mass / Середня маса вмісту	Approximately 382 mg per capsule (depending on the content of the pellets) Limits: 343.8-420.2 mg/capsule / Близько 382 мг на капсулу (залежить від вмісту пелет) Вимоги: 343,8-420,2 мг/капсулу	384,2



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Uniformity of dosage units: / Однорідність дозованих одиниць: - Diclofenac sodium / - Диклофенаку натрію - Omeprazole / - Омепразолу	Complies with: / Відповідає вимогам: - Ph. Eur. 2.9.40 (CU) / - Євр. Фарм. 2.9.40 (методом прямого визначення) - Ph. Eur. 2.9.40 (CU) / - Євр. Фарм. 2.9.40 (методом прямого визначення)	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Disintegration / Розпадання	Complies with Ph. Eur. 2.9.1 (max. 30 min) / Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.1 (максимум 30 хвилин)	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація: Diclofenac sodium / Диклофенак натрію Omeprazole / Омепразолу	Complies with standard / Відповідає стандарту Complies with standard / Відповідає стандарту	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Colourants in a capsule shell* / Барвників в оболонці капсули*	Tested on empty capsules / Випробування проводиться на порожніх капсулах	Complies / Відповідає
Titanium dioxide (E 171) / Титану діоксид (E171)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Iron oxide yellow (E 172) / Заліза оксид жовтий (E 172)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Iron oxide red (E 172) / Заліза оксид червоний (E 172)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення		
Diclofenac sodium / Диклофенаку натрію	75.0 mg per capsule (Limits: 71.3 - 78.7 mg/capsule; 95.0 - 105.0 %) / 75,0 мг на капсулу (Вимоги: 71,3 - 78,7 мг/капсулу; 95,0 - 105,0 %)	75,7
Omeprazole / Омепразолу	20.0 mg per capsule (Limits: 19.0 - 21.0 mg/capsule; 95.0 - 105.0 %) / 20,0 мг на капсулу (Вимоги: 19,0 - 21,0 мг/капсулу; 95,0 - 105,0 %)	20,7
Dissolution rate / Швидкість розчинення		
Diclofenac sodium (gastric juice resistance) pH 1.2: after 2 hours / Диклофенаку	At least 90 % remaining content in pellets / Щонайменше 90 % вмісту залишається в пелетах	Complies / Відповідає



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



натрію (стійкість до дії шлункового соку) pH 1,2: після 2 годин		
Diclofenac sodium / Диклофенаку натрію pH 1.2/6.8: after 1 hour at pH 6.8 pH / pH 1,2/6,8: після 1 години в pH 6,8	50% - 70% / Від 50 % до 70 %	Complies / Відповідає
1.2/6.8: after 6 hours at pH 6.8 / pH 1,2/6,8: після 6 годин в pH 6,8	Not less than 80 % / Не менше 80 %	Complies / Відповідає
Omeprazole (gastric juice resistance) pH 1.2: after 2 hours / Омепразолу (стійкість до дії шлункового соку) pH 1,2: після 2 годин	At least 90 % remaining content in pellets / Щонайменше 90 % вмісту залишається в пелетах	Complies / Відповідає
Omeprazole / Омепразолу pH 1.2/6.8: after 45 minutes at pH 6.8 / pH 1,2/6,8: після 45 хвилин в pH 6,8	Not less than 80 % (Q=75 %) / Не менше 80 % (Q=75 %)	Complies / Відповідає
pH 4.5/6.8: after 45 minutes at pH 6.8 / pH 4,5/6,8: після 45 хвилин в pH 6,8	Not less than 80 % (Q=75 %) / Не менше 80 % (Q=75 %)	Complies / Відповідає
Related substances / Супровідні домішки 2-[(2,6-dichlorophenyl) amino] benzaldehyde (Diclofenac impurity B) / 2-[(2,6-дихлорофеніл) аміно] бензалдегід (Диклофенаку домішка B)	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,0 %
[2-[(2,6-dichlorophenyl) amino] phenylmethanol (Diclofenac impurity C) / [2-[(2,6-дихлорофеніл) аміно] фенілметанол	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,0 %



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



(Диклофенаку домішка C)		
Other related substances, single impurity / Інші супровідні домішки, одинична домішка	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,1 %
Total impurities / Сума домішок	Not more than 2,0 % / Не більше ніж 2,0 %	0,2 %
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*		
Total aerobic microorganisms (TAMS) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Complies / Відповідає
Total yeasts and moulds (TYMS) / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше ніж 10 ² КУО/г	Complies / Відповідає
<i>Escherichia coli</i>	Absent/g / Мають бути відсутніми/г	Complies / Відповідає

*The test is not a batch routine test (at least once a year). / *Випробування не є рутинним випробуванням серії (щонайменше один раз на рік).

The batch meets requirements of QCM for MA № UA/20096/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ да РП № UA/20096/01/01.

Packaging, labelling and expiry date meet the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage conditions: keep out of the reach of children in the original package at a temperature below 25 °C. / **Умови зберігання:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory authority and with specifications of the registration dossier approved in Ukraine for medicinal product. Manufacturing records, packaging and analysis records, were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю якості на зазначеній

SWISS CAPS GmbH - Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany
 Phone +49 (0) 8061 931 01, Fax +49 (0) 8061 931 200, <http://www.aenova-group.com/en/gtc>

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення випробувань були перевірені та встановлено відповідність вимогам GMP.

Issued by / Видано

Head of Quality Control /

Керівник з контролю якості

Thiemo Grusla / Тіємо Гусла

Qualified Person / Уповноважена особа:

Stephanie Maidl / Стефанія Майдл

Date / Дата: 14.01.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Grusla", written over the date.

Date / Дата: 14.01.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read "S. Maidl", written over the date.



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Product name / Назва продукту (strength, dosage form, pack size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	DUODICLASA , modified-release capsules, hard shell, 10 capsules in a blister with labeling in Ukrainian, 2 blisters in a pack with labeling in Ukrainian and English / ДУОДІКЛАЗА , капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 капсул у блистері з маркуванням українською мовою, по 2 блистери у пачці з маркуванням українською та англійською мовами	
Active substance / Діюча речовина	Diclofenac Sodium 75 mg, Omeprazole 20 mg / Диклофенак натрію 75 мг, Омепразол 20 мг	
Manufacturing country / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/20096/01/01	
Batch number and size / Номер серії та розмір	1519640100 78 696 packs / 78 696 упаковок	
Date of manufacture / Дата виробництва	01.2024	
Expiry date / Термін придатності	01.2028	
Manufacturer name, site address and manufacturing authorization number / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Swiss Caps GmbH, Grassinger Strasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany / Свісс Кепс ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, Бад Айблінг, Баварія, 83043, Німеччина Manufacturing authorization DE_BY_04_MIA_2024_0044 / Ліцензія на виробництво DE_BY_04_MIA_2024_0044	
Quality specification / Показники якості	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance / Опис	Hard gelatin capsules, size 1, elongated, capsule cap – pink to brown opaque, capsule body – yellow opaque, capsule content – white to lightly yellow pellets. / Тверді желатинові капсули, розміром 1, видовжені, кришка капсули непрозорого від рожевого до коричневого кольору, корпус капсули непрозорого жовтого кольору, вміст капсули - пелети від білого до злегка жовтого кольору	Complies / Відповідає
Average content mass / Середня маса вмісту	Approximately 382 mg per capsule (depending on the content of the pellets) Limits: 343.8-420.2 mg/capsule / Близько 382 мг на капсулу (залежить від вмісту пелет) Вимоги: 343,8-420,2 мг/капсулу	384,2



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Uniformity of dosage units: / Однорідність дозованих одиниць: - Diclofenac sodium / - Диклофенаку натрію - Omeprazole / - Омепразолу	Complies with: / Відповідає вимогам: - Ph. Eur. 2.9.40 (CU) / - Євр. Фарм. 2.9.40 (методом прямого визначення) - Ph. Eur. 2.9.40 (CU) / - Євр. Фарм. 2.9.40 (методом прямого визначення)	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Disintegration / Розпадання	Complies with Ph. Eur. 2.9.1 (max. 30 min) / Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.1 (максимум 30 хвилин)	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація: Diclofenac sodium / Диклофенак натрію Omeprazole / Омепразолу	Complies with standard / Відповідає стандарту Complies with standard / Відповідає стандарту	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Colourants in a capsule shell* / Барвників в оболонці капсули*	Tested on empty capsules / Випробування проводиться на порожніх капсулах	Complies / Відповідає
Titanium dioxide (E 171) / Титану діоксид (E171)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Iron oxide yellow (E 172) / Заліза оксид жовтий (E 172)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Iron oxide red (E 172) / Заліза оксид червоний (E 172)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення		
Diclofenac sodium / Диклофенаку натрію	75.0 mg per capsule (Limits: 71.3 - 78.7 mg/capsule; 95.0 - 105.0 %) / 75,0 мг на капсулу (Вимоги: 71,3 - 78,7 мг/капсулу; 95,0 - 105,0 %)	75,7
Omeprazole / Омепразолу	20.0 mg per capsule (Limits: 19.0 - 21.0 mg/capsule; 95.0 - 105.0 %) / 20,0 мг на капсулу (Вимоги: 19,0 - 21,0 мг/капсулу; 95,0 - 105,0 %)	20,7
Dissolution rate / Швидкість розчинення		
Diclofenac sodium (gastric juice resistance) pH 1.2: after 2 hours / Диклофенаку	At least 90 % remaining content in pellets / Щонайменше 90 % вмісту залишається в пелетах	Complies / Відповідає

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



натрію (стійкість до дії шлункового соку) pH 1,2: після 2 годин		
Diclofenac sodium / Диклофенаку натрію pH 1.2/6.8: after 1 hour at pH 6.8 pH / pH 1,2/6,8: після 1 години в pH 6,8	50% - 70% / Від 50 % до 70 %	Complies / Відповідає
1.2/6.8: after 6 hours at pH 6.8 / pH 1,2/6,8: після 6 годин в pH 6,8	Not less than 80 % / Не менше 80 %	Complies / Відповідає
Omeprazole (gastric juice resistance) pH 1.2: after 2 hours / Омепразолу (стійкість до дії шлункового соку) pH 1,2: після 2 годин	At least 90 % remaining content in pellets / Щонайменше 90 % вмісту залишається в пелетах	Complies / Відповідає
Omeprazole / Омепразолу pH 1.2/6.8: after 45 minutes at pH 6.8 / pH 1,2/6,8: після 45 хвилин в pH 6,8	Not less than 80 % (Q=75 %) / Не менше 80 % (Q=75 %)	Complies / Відповідає
pH 4.5/6.8: after 45 minutes at pH 6.8 / pH 4,5/6,8: після 45 хвилин в pH 6,8	Not less than 80 % (Q=75 %) / Не менше 80 % (Q=75 %)	Complies / Відповідає
Related substances / Супровідні домішки 2-[(2,6-dichlorophenyl) amino] benzaldehyde (Diclofenac impurity B) / 2-[(2,6-дихлорофеніл) аміно] бензалдегід (Диклофенаку домішка B) [2-[(2,6-dichlorophenyl) amino] phenylmethanol (Diclofenac impurity C) / [2-[(2,6-дихлорофеніл) аміно] фенілметанол	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 % Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,0 % 0,0 %



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



(Диклофенаку домішка С)		
Other related substances, single impurity / Інші супровідні домішки, одинична домішка	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,1 %
Total impurities / Сума домішок	Not more than 2,0 % / Не більше ніж 2,0 %	0,2 %
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*		
Total aerobic microorganisms (TAMS) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Complies / Відповідає
Total yeasts and moulds (TYMS) / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТΥМС)	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше ніж 10 ² КУО/г	Complies / Відповідає
<i>Escherichia coli</i>	Absent/g / Мають бути відсутніми/г	Complies / Відповідає

*The test is not a batch routine test (at least once a year). / *Випробування не є рутинним випробуванням серії (щонайменше один раз на рік).

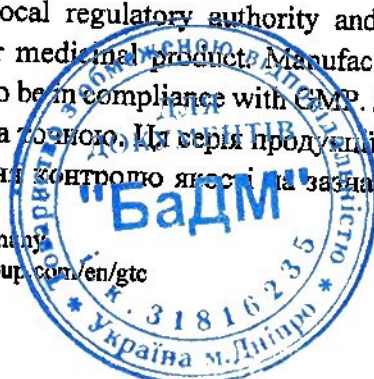
The batch meets requirements of QCM for MA № UA/20096/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ да РП № UA/20096/01/01.

Packaging, labelling and expiry date meet the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage conditions: keep out of the reach of children in the original package at a temperature below 25 °C. / **Умови зберігання:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory authority and with specifications of the registration dossier approved in Ukraine for medicinal product. Manufacturing records, packaging and analysis records, were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю якості, на зазначеній

SWISS CAPS GmbH - Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany
 Phone +49 (0) 8061 931 01, Fax +49 (0) 8061 931 200, <http://www.aenova-group.com/en/gtc>



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення випробувань були перевірені та встановлено відповідність вимогам GMP.

Issued by / Видано

Head of Quality Control /

Керівник з контролю якості

Thiemo Grusla / Тіємо Гусла

Qualified Person / Уповноважена особа:

Stephanie Maidl / Стефанія Майдл

Date / Дата: 14.01.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Grusla".

Date / Дата: 14.01.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read "S. Maidl".



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Product name / Назва продукту (strength, dosage form, pack size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	DUODICLASA , modified-release capsules, hard shell, 10 capsules in a blister with labeling in Ukrainian, 2 blisters in a pack with labeling in Ukrainian and English / ДУОДІКЛАЗА , капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 капсул у блістері з маркуванням українською мовою, по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та англійською мовами	
Active substance / Діюча речовина	Diclofenac Sodium 75 mg, Omeprazole 20 mg / Диклофенак натрію 75 мг, Омепразол 20 мг	
Manufacturing country / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/20096/01/01	
Batch number and size / Номер серії та розмір	1519640100 78 696 packs / 78 696 упаковок	
Date of manufacture / Дата виробництва	01.2024	
Expiry date / Термін придатності	01.2028	
Manufacturer name, site address and manufacturing authorization number / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Swiss Caps GmbH, Grassinger Strasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany / Свісс Кепс ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, Бад Айблінг, Баварія, 83043, Німеччина Manufacturing authorization DE_BY_04_MIA_2024_0044 / Ліцензія на виробництво DE_BY_04_MIA_2024_0044	
Quality specification / Показники якості	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance / Опис	Hard gelatin capsules, size 1, elongated, capsule cap – pink to brown opaque, capsule body – yellow opaque, capsule content – white to lightly yellow pellets. / Тверді желатинові капсули, розміром 1, видовжені, кришка капсули непрозорого від рожевого до коричневого кольору, корпус капсули непрозорого жовтого кольору, вміст капсули - пелети від білого до злегка жовтого кольору.	Complies / Відповідає
Average content mass / Середня маса вмісту	Approximately 382 mg per capsule (depending on the content of the pellets). Limits: 343.8-420.2 mg/capsule. Близько 382 мг на капсулу (залежить від вмісту пелет) Вимоги: 343,8-420,2 мг/капсулу	384,2



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Uniformity of dosage units: / Однорідність дозованих одиниць: - Diclofenac sodium / - Диклофенаку натрію - Omeprazole / - Омепразолу	Complies with: / Відповідає вимогам: - Ph. Eur. 2.9.40 (CU) / - Євр. Фарм. 2.9.40 (методом прямого визначення) - Ph. Eur. 2.9.40 (CU) / - Євр. Фарм. 2.9.40 (методом прямого визначення)	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Disintegration / Розпадання	Complies with Ph. Eur. 2.9.1 (max. 30 min) / Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.1 (максимум 30 хвилин)	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація: Diclofenac sodium / Диклофенак натрію	Complies with standard / Відповідає стандарту	Complies / Відповідає
Omeprazole / Омепразолу	Complies with standard / Відповідає стандарту	Complies / Відповідає
Colourants in a capsule shell* / Барвників в оболонці капсули*	Tested on empty capsules / Випробування проводиться на порожніх капсулах	Complies / Відповідає
Titanium dioxide (E 171) / Титану діоксид (E171)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Iron oxide yellow (E 172) / Заліза оксид жовтий (E 172)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Iron oxide red (E 172) / Заліза оксид червоний (E 172)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення		
Diclofenac sodium / Диклофенаку натрію	75.0 mg per capsule (Limits: 71.3 - 78.7 mg/capsule; 95.0 - 105.0 %) / 75,0 мг на капсулу (Вимоги: 71,3 - 78,7 мг/капсулу; 95,0 - 105,0 %)	75,7
Omeprazole / Омепразолу	20.0 mg per capsule (Limits: 19.0 - 21.0 mg/capsule; 95.0 - 105.0 %) / 20,0 мг на капсулу (Вимоги: 19,0 - 21,0 мг/капсулу; 95,0 - 105,0 %)	20,7
Dissolution rate / Швидкість розчинення		
Diclofenac sodium (gastric juice resistance) pH 1.2: after 2 hours / Диклофенаку	At least 90 % remaining content in pellets / Щонайменше 90 % вмісту залишається в пелетах	Complies / Відповідає



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



натрію (стійкість до дії шлункового соку) pH 1,2: після 2 годин		
Diclofenac sodium / Диклофенаку натрію pH 1.2/6.8: after 1 hour at pH 6.8 pH / pH 1,2/6,8: після 1 години в pH 6,8	50% - 70% / Від 50 % до 70 %	Complies / Відповідає
1.2/6.8: after 6 hours at pH 6.8 / pH 1,2/6,8: після 6 годин в pH 6,8	Not less than 80 % / Не менше 80 %	Complies / Відповідає
Omeprazole (gastric juice resistance) pH 1.2: after 2 hours / Омепразолу (стійкість до дії шлункового соку) pH 1,2: після 2 годин	At least 90 % remaining content in pellets / Щонайменше 90 % вмісту залишається в пелетах	Complies / Відповідає
Omeprazole / Омепразолу pH 1.2/6.8: after 45 minutes at pH 6.8 / pH 1,2/6,8: після 45 хвилин в pH 6,8	Not less than 80 % (Q=75 %) / Не менше 80 % (Q=75 %)	Complies / Відповідає
pH 4.5/6.8: after 45 minutes at pH 6.8 / pH 4,5/6,8: після 45 хвилин в pH 6,8	Not less than 80 % (Q=75 %) / Не менше 80 % (Q=75 %)	Complies / Відповідає
Related substances / Супровідні домішки 2-[(2,6-dichlorophenyl) amino] benzaldehyde (Diclofenac impurity B) / 2-[(2,6-дихлорофеніл) аміно] бензалдегід (Диклофенаку домішка B)	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,0 %
[2-[(2,6-dichlorophenyl) amino] phenylmethanol (Diclofenac impurity C) / [2-[(2,6-дихлорофеніл) аміно] фенілметанол	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,0 %



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



(Диклофенаку домішка C)		
Other related substances, single impurity / Інші супровідні домішки, одиночна домішка	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,1 %
Total impurities / Сума домішок	Not more than 2,0 % / Не більше ніж 2,0 %	0,2 %
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*		
Total aerobic microorganisms (TAMS) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Complies / Відповідає
Total yeasts and moulds (TYMS) / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше ніж 10 ² КУО/г	Complies / Відповідає
<i>Escherichia coli</i>	Absent/g / Мають бути відсутніми/г	Complies / Відповідає

*The test is not a batch routine test (at least once a year). / *Випробування не є рутинним випробуванням серії (щонайменше один раз на рік).

The batch meets requirements of QCM for MA № UA/20096/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ да РП № UA/20096/01/01.

Packaging, labelling and expiry date meet the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage conditions: keep out of the reach of children in the original package at a temperature below 25 °C. / **Умови зберігання:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory authority and with specifications of the registration dossier approved in Ukraine for medicinal product. Manufacturing records, packaging and analysis records, were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю якості на зазначеній

SWISS CAPS GmbH - Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany
 Phone +49 (0) 8061 931 01, Fax +49 (0) 8061 931 200, <http://www.aenova-group.com/en/gtc>



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення випробувань були перевірені та встановлено відповідність вимогам GMP.

Issued by / Видано

Head of Quality Control /

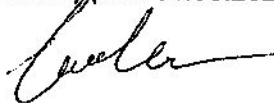
Керівник з контролю якості

Thiemo Grusla / Тіємо Гусла

Qualified Person / Уповноважена особа:

Stephanie Maidl / Стефанія Майдл

Date / Дата: 14.01.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Grusla".

Date / Дата: 14.01.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read "S. Maidl".

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Product name / Назва продукту (strength, dosage form, pack size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	DUODICLASA , modified-release capsules, hard shell, 10 capsules in a blister with labeling in Ukrainian, 2 blisters in a pack with labeling in Ukrainian and English / ДУОДІКЛАЗА , капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 капсул у блістері з маркуванням українською мовою, по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та англійською мовами	
Active substance / Діюча речовина	Diclofenac Sodium 75 mg, Omeprazole 20 mg / Диклофенак натрію 75 мг, Омепразол 20 мг	
Manufacturing country / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/20096/01/01	
Batch number and size / Номер серії та розмір	1519640100 78 696 packs / 78 696 упаковок	
Date of manufacture / Дата виробництва	01.2024	
Expiry date / Термін придатності	01.2028	
Manufacturer name, site address and manufacturing authorization number / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Swiss Caps GmbH, Grassinger Strasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany / Свісс Кепс ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, Бад Айблінг, Баварія, 83043, Німеччина Manufacturing authorization DE_BY_04_MIA_2024_0044 / Ліцензія на виробництво DE_BY_04_MIA_2024_0044	
Quality specification / Показники якості	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance / Опис	Hard gelatin capsules, size 1, elongated, capsule cap – pink to brown opaque, capsule body – yellow opaque, capsule content – white to lightly yellow pellets. / Тверді желатинові капсули, розміром 1, видовжені, кришка капсули непрозорого від рожевого до коричневого кольору, корпус капсули непрозорого жовтого кольору, вміст капсули - пелети від білого до злегка жовтого кольору.	Complies / Відповідає
Average content mass / Середня маса вмісту	Approximately 382 mg per capsule (depending on the content of the pellets) Limits: 343.8-420.2 mg/capsule / Близько 382 мг на капсулу (залежить від вмісту пелет) Вимоги: 343,8-420,2 мг/капсулу	384,2



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Uniformity of dosage units: / Однорідність дозованих одиниць: - Diclofenac sodium / - Диклофенаку натрію - Omeprazole / - Омепразолу	Complies with: / Відповідає вимогам: - Ph. Eur. 2.9.40 (CU) / - Євр. Фарм. 2.9.40 (методом прямого визначення) - Ph. Eur. 2.9.40 (CU) / - Євр. Фарм. 2.9.40 (методом прямого визначення)	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Disintegration / Розпадання	Complies with Ph. Eur. 2.9.1 (max. 30 min) / Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.1 (максимум 30 хвилин)	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація: Diclofenac sodium / Диклофенак натрію	Complies with standard / Відповідає стандарту	Complies / Відповідає
Omeprazole / Омепразолу	Complies with standard / Відповідає стандарту	Complies / Відповідає
Colourants in a capsule shell* / Барвників в оболонці капсули*	Tested on empty capsules / Випробування проводиться на порожніх капсулах	Complies / Відповідає
Titanium dioxide (E 171) / Титану діоксид (E171)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Iron oxide yellow (E 172) / Заліза оксид жовтий (E 172)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Iron oxide red (E 172) / Заліза оксид червоний (E 172)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення		
Diclofenac sodium / Диклофенаку натрію	75.0 mg per capsule (Limits: 71.3 - 78.7 mg/capsule; 95.0 - 105.0 %) / 75,0 мг на капсулу (Вимоги: 71,3 - 78,7 мг/капсулу; 95,0 - 105,0 %)	75,7
Omeprazole / Омепразолу	20.0 mg per capsule (Limits: 19.0 - 21.0 mg/capsule; 95.0 - 105.0 %) / 20,0 мг на капсулу (Вимоги: 19,0 - 21,0 мг/капсулу; 95,0 - 105,0 %)	20,7
Dissolution rate / Швидкість розчинення		
Diclofenac sodium (gastric juice resistance) pH 1.2: after 2 hours / Диклофенаку	At least 90 % remaining content in pellets / Щонайменше 90 % вмісту залишається в пелетах	Complies / Відповідає



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



натрію (стійкість до дії шлункового соку) pH 1,2: після 2 годин		
Diclofenac sodium / Диклофенаку натрію pH 1.2/6.8: after 1 hour at pH 6.8 pH / pH 1,2/6,8: після 1 години в pH 6,8	50% - 70% / Від 50 % до 70 %	Complies / Відповідає
1.2/6.8: after 6 hours at pH 6.8 / pH 1,2/6,8: після 6 годин в pH 6,8	Not less than 80 % / Не менше 80 %	Complies / Відповідає
Omeprazole (gastric juice resistance) pH 1.2: after 2 hours / Омепразолу (стійкість до дії шлункового соку) pH 1,2: після 2 годин	At least 90 % remaining content in pellets / Щонайменше 90 % вмісту залишається в пелетах	Complies / Відповідає
Omeprazole / Омепразолу pH 1.2/6.8: after 45 minutes at pH 6.8 / pH 1,2/6,8: після 45 хвилин в pH 6,8	Not less than 80 % (Q=75 %) / Не менше 80 % (Q=75 %)	Complies / Відповідає
pH 4.5/6.8: after 45 minutes at pH 6.8 / pH 4,5/6,8: після 45 хвилин в pH 6,8	Not less than 80 % (Q=75 %) / Не менше 80 % (Q=75 %)	Complies / Відповідає
Related substances / Супровідні домішки 2-[(2,6-dichlorophenyl) amino] benzaldehyde (Diclofenac impurity B) / 2-[(2,6-дихлорофеніл) аміно] бензалдегід (Диклофенаку домішка B) [2-[(2,6-dichlorophenyl) amino] phenylmethanol (Diclofenac impurity C) / [2-[(2,6-дихлорофеніл) аміно] фенілметанол	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 % Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,0 % 0,0 %



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



(Диклофенаку домішка C)		
Other related substances, single impurity / Інші супровідні домішки, одиночна домішка	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,1 %
Total impurities / Сума домішок	Not more than 2,0 % / Не більше ніж 2,0 %	0,2 %
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*		
Total aerobic microorganisms (TAMS) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Complies / Відповідає
Total yeasts and moulds (TYMS) / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТІМС)	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше ніж 10 ² КУО/г	Complies / Відповідає
<i>Escherichia coli</i>	Absent/g / Мають бути відсутніми/г	Complies / Відповідає

*The test is not a batch routine test (at least once a year). / *Випробування не є рутинним випробуванням серії (щонайменше один раз на рік).

The batch meets requirements of QCM for MA № UA/20096/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ да РП № UA/20096/01/01.

Packaging, labelling and expiry date meet the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage conditions: keep out of the reach of children in the original package at a temperature below 25 °C. / **Умови зберігання:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory authority and with specifications of the registration dossier approved in Ukraine for medicinal product. Manufacturing records, packaging and analysis records, were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю якості на зазначеній

SWISS CAPS GmbH - Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany
 Phone +49 (0) 8061 931 01, Fax +49 (0) 8061 931 200, <http://www.aenova-group.com/en/gtc>



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення випробувань були перевірені та встановлено відповідність вимогам GMP.

Issued by / Видано

Head of Quality Control /

Керівник з контролю якості

Thiemo Grusla / Тіємо Гусла

Qualified Person / Уповноважена особа:

Stephanie Maidl / Стефанія Майдл

Date / Дата: 14.01.2025

Date / Дата: 14.01.2025



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Product name / Назва продукту (strength, dosage form, pack size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	DUODICLASA , modified-release capsules, hard shell, 10 capsules in a blister with labeling in Ukrainian, 2 blisters in a pack with labeling in Ukrainian and English / ДУОДІКЛАЗА , капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 капсул у блістері з маркуванням українською мовою, по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та англійською мовами	
Active substance / Діюча речовина	Diclofenac Sodium 75 mg, Omeprazole 20 mg / Диклофенак натрію 75 мг, Омепразол 20 мг	
Manufacturing country / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/20096/01/01	
Batch number and size / Номер серії та розмір	1519640100 78 696 packs / 78 696 упаковок	
Date of manufacture / Дата виробництва	01.2024	
Expiry date / Термін придатності	01.2028	
Manufacturer name, site address and manufacturing authorization number / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Swiss Caps GmbH, Grassinger Strasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany / Свісс Кепс ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, Бад Айблінг, Баварія, 83043, Німеччина Manufacturing authorization DE_BY_04_MIA_2024_0044 / Ліцензія на виробництво DE_BY_04_MIA_2024_0044	
Quality specification / Показники якості	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance / Опис	Hard gelatin capsules, size 1, elongated, capsule cap – pink to brown opaque, capsule body – yellow opaque, capsule content – white to lightly yellow pellets. / Тверді желатинові капсули, розміром 1, видовжені, кришка капсули непрозорого від рожевого до коричневого кольору, корпус капсули непрозорого жовтого кольору, вміст капсули - пелети від білого до злегка жовтого кольору.	Complies / Відповідає
Average content mass / Середня маса вмісту	Approximately 382 mg per capsule (depending on the content of the pellets) Limits: 343.8-420.2 mg/capsule / Близько 382 мг на капсулу (залежить від вмісту пелет) Вимоги: 343,8-420,2 мг/капсулу	384,2



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Uniformity of dosage units: / Однорідність дозованих одиниць: - Diclofenac sodium / - Диклофенаку натрію - Omeprazole / - Омепразолу	Complies with: / Відповідає вимогам: - Ph. Eur. 2.9.40 (CU) / - Євр. Фарм. 2.9.40 (методом прямого визначення) - Ph. Eur. 2.9.40 (CU) / - Євр. Фарм. 2.9.40 (методом прямого визначення)	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Disintegration / Розпадання	Complies with Ph. Eur. 2.9.1 (max. 30 min) / Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.1 (максимум 30 хвилин)	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація: Diclofenac sodium / Диклофенак натрію Omeprazole / Омепразолу	Complies with standard / Відповідає стандарту Complies with standard / Відповідає стандарту	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Colourants in a capsule shell* / Барвників в оболонці капсули*	Tested on empty capsules / Випробування проводиться на порожніх капсулах	Complies / Відповідає
Titanium dioxide (E 171) / Титану діоксид (E171)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Iron oxide yellow (E 172) / Заліза оксид жовтий (E 172)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Iron oxide red (E 172) / Заліза оксид червоний (E 172)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення		
Diclofenac sodium / Диклофенаку натрію	75.0 mg per capsule (Limits: 71.3 - 78.7 mg/capsule; 95.0 - 105.0 %) / 75,0 мг на капсулу (Вимоги: 71,3 - 78,7 мг/капсулу; 95,0 - 105,0 %)	75,7
Omeprazole / Омепразолу	20.0 mg per capsule (Limits: 19.0 - 21.0 mg/capsule; 95.0 - 105.0 %) / 20,0 мг на капсулу (Вимоги: 19,0 - 21,0 мг/капсулу; 95,0 - 105,0 %)	20,7
Dissolution rate / Швидкість розчинення		
Diclofenac sodium (gastric juice resistance) pH 1.2: after 2 hours / Диклофенаку	At least 90 % remaining content in pellets / Щонайменше 90 % вмісту залишається в пелетах	Complies / Відповідає



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



натрію (стійкість до дії шлункового соку) pH 1,2: після 2 годин		
Diclofenac sodium / Диклофенаку натрію pH 1.2/6.8: after 1 hour at pH 6.8 pH / pH 1,2/6,8: після 1 години в pH 6,8	50% - 70% / Від 50 % до 70 %	Complies / Відповідає
1.2/6.8: after 6 hours at pH 6.8 / pH 1,2/6,8: після 6 годин в pH 6,8	Not less than 80 % / Не менше 80 %	Complies / Відповідає
Omeprazole (gastric juice resistance) pH 1.2: after 2 hours / Омепразолу (стійкість до дії шлункового соку) pH 1,2: після 2 годин	At least 90 % remaining content in pellets / Щонайменше 90 % вмісту залишається в пелетах	Complies / Відповідає
Omeprazole / Омепразолу pH 1.2/6.8: after 45 minutes at pH 6.8 / pH 1,2/6,8: після 45 хвилин в pH 6,8	Not less than 80 % (Q=75 %) / Не менше 80 % (Q=75 %)	Complies / Відповідає
pH 4.5/6.8: after 45 minutes at pH 6.8 / pH 4,5/6,8: після 45 хвилин в pH 6,8	Not less than 80 % (Q=75 %) / Не менше 80 % (Q=75 %)	Complies / Відповідає
Related substances / Супровідні домішки 2-[(2,6-dichlorophenyl) amino] benzaldehyde (Diclofenac impurity B) / 2-[(2,6-дихлорофеніл) аміно] бензалдегід (Диклофенаку домішка B)	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,0 %
[2-[(2,6-dichlorophenyl) amino] phenylmethanol (Diclofenac impurity C) / [2-[(2,6-дихлорофеніл) аміно] фенілметанол	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,0 %



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



(Диклофенаку домішка C)		
Other related substances, single impurity / Інші супровідні домішки, одинична домішка	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,1 %
Total impurities / Сума домішок	Not more than 2,0 % / Не більше ніж 2,0 %	0,2 %
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*		
Total aerobic microorganisms (TAMS) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Complies / Відповідає
Total yeasts and moulds (TYMS) / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше ніж 10 ² КУО/г	Complies / Відповідає
<i>Escherichia coli</i>	Absent/g / Мають бути відсутніми/г	Complies / Відповідає

*The test is not a batch routine test (at least once a year). / *Випробування не є рутинним випробуванням серії (щонайменше один раз на рік).

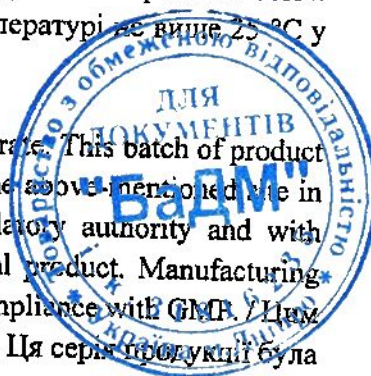
The batch meets requirements of QCM for MA № UA/20096/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ да РП № UA/20096/01/01.

Packaging, labelling and expiry date meet the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage conditions: keep out of the reach of children in the original package at a temperature below 25 °C. / **Умови зберігання:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory authority and with specifications of the registration dossier approved in Ukraine for medicinal product. Manufacturing records, packaging and analysis records, were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю якості на зазначеній

SWISS CAPS GmbH - Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany
 Phone +49 (0) 8061 931 01, Fax +49 (0) 8061 931 200, <http://www.aenova-group.com/en/gtc>



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення випробувань були перевірені та встановлено відповідність вимогам GMP.

Issued by / Видано

Head of Quality Control /

Керівник з контролю якості

Thiemo Grusla / Тіємо Гусла

Qualified Person / Уповноважена особа:

Stephanie Maidl / Стефанія Майдл

Date / Дата: 14.01.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Grusla", written over the date.

Date / Дата: 14.01.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read "S. Maidl", written over the date.



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Product name / Назва продукту (strength, dosage form, pack size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	DUODICLASA , modified-release capsules, hard shell, 10 capsules in a blister with labeling in Ukrainian, 2 blisters in a pack with labeling in Ukrainian and English / ДУОДІКЛАЗА , капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 капсул у блістері з маркуванням українською мовою, по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та англійською мовами	
Active substance / Діюча речовина	Diclofenac Sodium 75 mg, Omeprazole 20 mg / Диклофенак натрію 75 мг, Омепразол 20 мг	
Manufacturing country / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/20096/01/01	
Batch number and size / Номер серії та розмір	1519640100 78 696 packs / 78 696 упаковок	
Date of manufacture / Дата виробництва	01.2024	
Expiry date / Термін придатності	01.2028	
Manufacturer name, site address and manufacturing authorization number / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Swiss Caps GmbH, Grassinger Strasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany / Свісс Кепс ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, Бад Айблінг, Баварія, 83043, Німеччина Manufacturing authorization DE_BY_04_MIA_2024_0044 / Ліцензія на виробництво DE_BY_04_MIA_2024_0044	
Quality specification / Показники якості	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance / Опис	Hard gelatin capsules, size 1, elongated, capsule cap – pink to brown opaque, capsule body – yellow opaque, capsule content – white to lightly yellow pellets. / Тверді желатинові капсули, розміром 1, видовжені, кришка капсули непрозорого від рожевого до коричневого кольору, корпус капсули непрозорого жовтого кольору, вміст капсули - пелети від білого до злегка жовтого кольору.	Complies / Відповідає
Average content mass / Середня маса вмісту	Approximately 382 mg per capsule (depending on the content of the pellets) Limits: 343.8-420.2 mg/capsule / Близько 382 мг на капсулу (залежить від вмісту пелет) Вимоги: 343,8-420,2 мг/капсулу	384,2



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Uniformity of dosage units: / Однорідність дозованих одиниць: - Diclofenac sodium / - Диклофенаку натрію - Omeprazole / - Омепразолу	Complies with: / Відповідає вимогам: - Ph. Eur. 2.9.40 (CU) / - Євр. Фарм. 2.9.40 (методом прямого визначення) - Ph. Eur. 2.9.40 (CU) / - Євр. Фарм. 2.9.40 (методом прямого визначення)	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Disintegration / Розпадання	Complies with Ph. Eur. 2.9.1 (max. 30 min) / Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.1 (максимум 30 хвилин)	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація: Diclofenac sodium / Диклофенак натрію	Complies with standard / Відповідає стандарту	Complies / Відповідає
Omeprazole / Омепразолу	Complies with standard / Відповідає стандарту	Complies / Відповідає
Colourants in a capsule shell* / Барвників в оболонці капсули*	Tested on empty capsules / Випробування проводиться на порожніх капсулах	Complies / Відповідає
Titanium dioxide (E 171) / Титану діоксид (E171)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Iron oxide yellow (E 172) / Заліза оксид жовтий (E 172)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Iron oxide red (E 172) / Заліза оксид червоний (E 172)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення		
Diclofenac sodium / Диклофенаку натрію	75.0 mg per capsule (Limits: 71.3 - 78.7 mg/capsule; 95.0 - 105.0 %) / 75,0 мг на капсулу (Вимоги: 71,3 - 78,7 мг/капсулу; 95,0 - 105,0 %)	75,7
Omeprazole / Омепразолу	20.0 mg per capsule (Limits: 19.0 - 21.0 mg/capsule; 95.0 - 105.0 %) / 20,0 мг на капсулу (Вимоги: 19,0 - 21,0 мг/капсулу; 95,0 - 105,0 %)	20,7
Dissolution rate / Швидкість розчинення		
Diclofenac sodium (gastric juice resistance) pH 1.2: after 2 hours / Диклофенаку	At least 90 % remaining content in pellets / Щонайменше 90 % вмісту залишається в пелетах	Complies / Відповідає



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



натрію (стійкість до дії шлункового соку) pH 1,2: після 2 годин		
Diclofenac sodium / Диклофенаку натрію pH 1.2/6.8: after 1 hour at pH 6.8 pH / pH 1,2/6,8: після 1 години в pH 6,8	50% - 70% / Від 50 % до 70 %	Complies / Відповідає
1.2/6.8: after 6 hours at pH 6.8 / pH 1,2/6,8: після 6 годин в pH 6,8	Not less than 80 % / Не менше 80 %	Complies / Відповідає
Omeprazole (gastric juice resistance) pH 1.2: after 2 hours / Омепразолу (стійкість до дії шлункового соку) pH 1,2: після 2 годин	At least 90 % remaining content in pellets / Щонайменше 90 % вмісту залишається в пелетах	Complies / Відповідає
Omeprazole / Омепразолу pH 1.2/6.8: after 45 minutes at pH 6.8 / pH 1,2/6,8: після 45 хвилин в pH 6,8	Not less than 80 % (Q=75 %) / Не менше 80 % (Q=75 %)	Complies / Відповідає
pH 4.5/6.8: after 45 minutes at pH 6.8 / pH 4,5/6,8: після 45 хвилин в pH 6,8	Not less than 80 % (Q=75 %) / Не менше 80 % (Q=75 %)	Complies / Відповідає
Related substances / Супровідні домішки 2-[(2,6-dichlorophenyl) amino] benzaldehyde (Diclofenac impurity B) / 2-[(2,6-дихлорофеніл) аміно] бензалдегід (Диклофенаку домішка B) [2-[(2,6-dichlorophenyl) amino] phenylmethanol (Diclofenac impurity C) / [2-[(2,6-дихлорофеніл) аміно] фенілметанол	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 % Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,0 % 0,0 %



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



(Диклофенаку домішка C)		
Other related substances, single impurity / Інші супровідні домішки, одинична домішка	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,1 %
Total impurities / Сума домішок	Not more than 2,0 % / Не більше ніж 2,0 %	0,2 %
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*		
Total aerobic microorganisms (TAMS) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Complies / Відповідає
Total yeasts and moulds (TYMS) / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТΥМС)	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше ніж 10 ² КУО/г	Complies / Відповідає
<i>Escherichia coli</i>	Absent/g / Мають бути відсутніми/г	Complies / Відповідає

*The test is not a batch routine test (at least once a year). / *Випробування не є рутинним випробуванням серії (щонайменше один раз на рік).

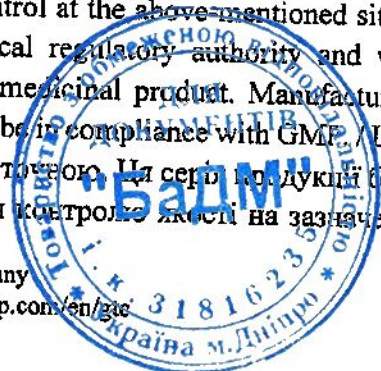
The batch meets requirements of QCM for MA № UA/20096/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ да РП № UA/20096/01/01.

Packaging, labelling and expiry date meet the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage conditions: keep out of the reach of children in the original package at a temperature below 25 °C. / **Умови зберігання:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory authority and with specifications of the registration dossier approved in Ukraine for medicinal product. Manufacturing records, packaging and analysis records, were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю якості на зазначеній

SWISS CAPS GmbH - Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany
 Phone +49 (0) 8061 931 01, Fax +49 (0) 8061 931 200, <http://www.aenova-group.com/en/gsc>



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення випробувань були перевірені та встановлено відповідність вимогам GMP.

Issued by / Видано

Head of Quality Control /

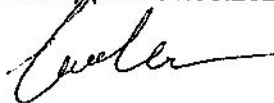
Керівник з контролю якості

Thiemo Grusla / Тіємо Гусла

Qualified Person / Уповноважена особа:

Stephanie Maidl / Стефанія Майдл

Date / Дата: 14.01.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Grusla".

Date / Дата: 14.01.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read "S. Maidl".

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Product name / Назва продукту (strength, dosage form, pack size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	DUODICLASA , modified-release capsules, hard shell, 10 capsules in a blister with labeling in Ukrainian, 2 blisters in a pack with labeling in Ukrainian and English / ДУОДІКЛАЗА , капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 капсул у блістері з маркуванням українською мовою, по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та англійською мовами	
Active substance / Діюча речовина	Diclofenac Sodium 75 mg, Omeprazole 20 mg / Диклофенак натрію 75 мг, Омепразол 20 мг	
Manufacturing country / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/20096/01/01	
Batch number and size / Номер серії та розмір	1519640100 78 696 packs / 78 696 упаковок	
Date of manufacture / Дата виробництва	01.2024	
Expiry date / Термін придатності	01.2028	
Manufacturer name, site address and manufacturing authorization number / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої ділянки	Swiss Caps GmbH, Grassinger Strasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany / Свісс Кепс ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, Бад Айблінг, Баварія, 83043, Німеччина Manufacturing authorization DE_BY_04_MIA_2024_0044 / Ліцензія на виробництво DE_BY_04_MIA_2024_0044	
Quality specification / Показники якості	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance / Опис	Hard gelatin capsules, size 1, elongated, capsule cap – pink to brown opaque, capsule body – yellow opaque, capsule content – white to lightly yellow pellets. / Тверді желатинові капсули, розміром 1, видовжені, кришка капсули непрозорого від рожевого до коричневого кольору, корпус капсули непрозорого жовтого кольору, вміст капсули - пелети від білого до злегка жовтого кольору.	Complies / Відповідає
Average content mass / Середня маса вмісту	Approximately 382 mg per capsule (depending on the content of the pellets) Limits: 343.8-420.2 mg/capsule / Близько 382 мг на капсулу (залежить від вмісту пелет) Вимоги: 343,8-420,2 мг/капсулу	384,2

SWISS CAPS GmbH - Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany
Phone +49 (0) 8061 931 01, Fax +49 (0) 8061 931 200, <http://www.aenova-group.com/en/gtc>



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Uniformity of dosage units: / Однорідність дозованих одиниць: - Diclofenac sodium / - Диклофенаку натрію - Omeprazole / - Омепразолу	Complies with: / Відповідає вимогам: - Ph. Eur. 2.9.40 (CU) / - Євр. Фарм. 2.9.40 (методом прямого визначення) - Ph. Eur. 2.9.40 (CU) / - Євр. Фарм. 2.9.40 (методом прямого визначення)	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Disintegration / Розпадання	Complies with Ph. Eur. 2.9.1 (max. 30 min) / Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.1 (максимум 30 хвилин)	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація: Diclofenac sodium / Диклофенак натрію	Complies with standard / Відповідає стандарту	Complies / Відповідає
Omeprazole / Омепразолу	Complies with standard / Відповідає стандарту	Complies / Відповідає
Colourants in a capsule shell* / Барвників в оболонці капсули*	Tested on empty capsules / Випробування проводиться на порожніх капсулах	Complies / Відповідає
Titanium dioxide (E 171) / Титану діоксид (E171)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Iron oxide yellow (E 172) / Заліза оксид жовтий (E 172)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Iron oxide red (E 172) / Заліза оксид червоний (E 172)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення		
Diclofenac sodium / Диклофенаку натрію	75.0 mg per capsule (Limits: 71.3 - 78.7 mg/capsule; 95.0 - 105.0 %) / 75,0 мг на капсулу (Вимоги: 71,3 - 78,7 мг/капсулу; 95,0 - 105,0 %)	75,7
Omeprazole / Омепразолу	20.0 mg per capsule (Limits: 19.0 - 21.0 mg/capsule; 95.0 - 105.0 %) / 20,0 мг на капсулу (Вимоги: 19,0 - 21,0 мг/капсулу; 95,0 - 105,0 %)	20,7
Dissolution rate / Швидкість розчинення		
Diclofenac sodium (gastric juice resistance) pH 1.2: after 2 hours / Диклофенаку	At least 90 % remaining content in pellets / Щонайменше 90 % вмісту залишається в пелетах	Complies / Відповідає



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



натрію (стійкість до дії шлункового соку) pH 1,2: після 2 годин		
Diclofenac sodium / Диклофенаку натрію pH 1.2/6.8: after 1 hour at pH 6.8 pH / pH 1,2/6,8: після 1 години в pH 6,8	50% - 70% / Від 50 % до 70 %	Complies / Відповідає
1.2/6.8: after 6 hours at pH 6.8 / pH 1,2/6,8: після 6 годин в pH 6,8	Not less than 80 % / Не менше 80 %	Complies / Відповідає
Omeprazole (gastric juice resistance) pH 1.2: after 2 hours / Омепразолу (стійкість до дії шлункового соку) pH 1,2: після 2 годин	At least 90 % remaining content in pellets / Щонайменше 90 % вмісту залишається в пелетах	Complies / Відповідає
Omeprazole / Омепразолу pH 1.2/6.8: after 45 minutes at pH 6.8 / pH 1,2/6,8: після 45 хвилин в pH 6,8	Not less than 80 % (Q=75 %) / Не менше 80 % (Q=75 %)	Complies / Відповідає
pH 4.5/6.8: after 45 minutes at pH 6.8 / pH 4,5/6,8: після 45 хвилин в pH 6,8	Not less than 80 % (Q=75 %) / Не менше 80 % (Q=75 %)	Complies / Відповідає
Related substances / Супровідні домішки 2-[(2,6-dichlorophenyl) amino] benzaldehyde (Diclofenac impurity B) / 2-[(2,6-дихлорофеніл) аміно] бензалдегід (Диклофенаку домішка B)	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,0 %
[2-[(2,6-dichlorophenyl) amino] phenylmethanol (Diclofenac impurity C) / [2-[(2,6-дихлорофеніл) аміно] фенілметанол	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,0 %



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



(Диклофенаку домішка C)		
Other related substances, single impurity / Інші супровідні домішки, одинична домішка	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,1 %
Total impurities / Сума домішок	Not more than 2,0 % / Не більше ніж 2,0 %	0,2 %
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*		
Total aerobic microorganisms (TAMS) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Complies / Відповідає
Total yeasts and moulds (TYMS) / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТΥМС)	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше ніж 10 ² КУО/г	Complies / Відповідає
<i>Escherichia coli</i>	Absent/g / Мають бути відсутніми/г	Complies / Відповідає

*The test is not a batch routine test (at least once a year). / *Випробування не є рутинним випробуванням серії (щонайменше один раз на рік).

The batch meets requirements of QCM for MA № UA/20096/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ да РП № UA/20096/01/01.

Packaging, labelling and expiry date meet the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage conditions: keep out of the reach of children in the original package at a temperature below 25 °C. / **Умови зберігання:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory authority and with specifications of the registration dossier approved in Ukraine for medicinal product. Manufacturing records, packaging and analysis records, were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Ця я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю якості на заводі.

SWISS CAPS GmbH - Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany
 Phone +49 (0) 8061 931 01, Fax +49 (0) 8061 931 200, <http://www.aenova-group.com/en/gtc>



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення випробувань були перевірені та встановлено відповідність вимогам GMP.

Issued by / Видано

Head of Quality Control /

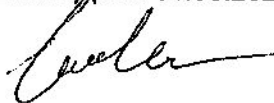
Керівник з контролю якості

Thiemo Grusla / Тіємо Гусла

Qualified Person / Уповноважена особа:

Stephanie Maidl / Стефанія Майдл

Date / Дата: 14.01.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Grusla".

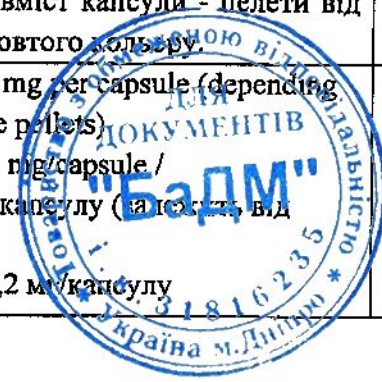
Date / Дата: 14.01.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read "S. Maidl".

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Product name / Назва продукту (strength, dosage form, pack size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	DUODICLASA , modified-release capsules, hard shell, 10 capsules in a blister with labeling in Ukrainian, 2 blisters in a pack with labeling in Ukrainian and English / ДУОДІКЛАЗА , капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 капсул у блистері з маркуванням українською мовою, по 2 блистери у пачці з маркуванням українською та англійською мовами	
Active substance / Діюча речовина	Diclofenac Sodium 75 mg, Omeprazole 20 mg / Диклофенак натрію 75 мг, Омепразол 20 мг	
Manufacturing country / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/20096/01/01	
Batch number and size / Номер серії та розмір	1519640100 78 696 packs / 78 696 упаковок	
Date of manufacture / Дата виробництва	01.2024	
Expiry date / Термін придатності	01.2028	
Manufacturer name, site address and manufacturing authorization number / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Swiss Caps GmbH, Grassinger Strasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany / Свісс Кепс ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, Бад Айблінг, Баварія, 83043, Німеччина Manufacturing authorization DE_BY_04_MIA_2024_0044 / Ліцензія на виробництво DE_BY_04_MIA_2024_0044	
Quality specification / Показники якості	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance / Опис	Hard gelatin capsules, size 1, elongated, capsule cap – pink to brown opaque, capsule body – yellow opaque, capsule content – white to lightly yellow pellets. / Тверді желатинові капсули, розміром 1, видовжені, кришка капсули непрозорого від рожевого до коричневого кольору, корпус капсули непрозорого жовтого кольору, вміст капсули – пелети від білого до злегка жовтого кольору.	Complies / Відповідає
Average content mass / Середня маса вмісту	Approximately 382 mg per capsule (depending on the content of the pellets). Limits: 343.8-420.2 mg/capsule / Близько 382 мг на капсулу (залежить від вмісту пелет) Вимоги: 343,8-420,2 мг/капсулу	384,2



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Uniformity of dosage units: / Однорідність дозованих одиниць: - Diclofenac sodium / - Диклофенаку натрію - Omeprazole / - Омепразолу	Complies with: / Відповідає вимогам: - Ph. Eur. 2.9.40 (CU) / - Євр. Фарм. 2.9.40 (методом прямого визначення) - Ph. Eur. 2.9.40 (CU) / - Євр. Фарм. 2.9.40 (методом прямого визначення)	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Disintegration / Розпадання	Complies with Ph. Eur. 2.9.1 (max. 30 min) / Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.1 (максимум 30 хвилин)	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація: Diclofenac sodium / Диклофенак натрію Omeprazole / Омепразолу	Complies with standard / Відповідає стандарту Complies with standard / Відповідає стандарту	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Colourants in a capsule shell* / Барвників в оболонці капсули*	Tested on empty capsules / Випробування проводиться на порожніх капсулах	Complies / Відповідає
Titanium dioxide (E 171) / Титану діоксид (E171)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Iron oxide yellow (E 172) / Заліза оксид жовтий (E 172)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Iron oxide red (E 172) / Заліза оксид червоний (E 172)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення		
Diclofenac sodium / Диклофенаку натрію	75.0 mg per capsule (Limits: 71.3 - 78.7 mg/capsule; 95.0 - 105.0 %) / 75,0 мг на капсулу (Вимоги: 71,3 - 78,7 мг/капсулу; 95,0 - 105,0 %)	75,7
Omeprazole / Омепразолу	20.0 mg per capsule (Limits: 19.0 - 21.0 mg/capsule; 95.0 - 105.0 %) / 20,0 мг на капсулу (Вимоги: 19,0 - 21,0 мг/капсулу; 95,0 - 105,0 %)	20,7
Dissolution rate / Швидкість розчинення		
Diclofenac sodium (gastric juice resistance) pH 1.2: after 2 hours / Диклофенаку	At least 90 % remaining content in pellets / Щонайменше 90 % вмісту залишається в пелетах	Complies / Відповідає



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



натрію (стійкість до дії шлункового соку) pH 1,2: після 2 годин		
Diclofenac sodium / Диклофенаку натрію pH 1.2/6.8: after 1 hour at pH 6.8 pH / pH 1,2/6,8: після 1 години в pH 6,8	50% - 70% / Від 50 % до 70 %	Complies / Відповідає
1.2/6.8: after 6 hours at pH 6.8 / pH 1,2/6,8: після 6 годин в pH 6,8	Not less than 80 % / Не менше 80 %	Complies / Відповідає
Omeprazole (gastric juice resistance) pH 1.2: after 2 hours / Омепразолу (стійкість до дії шлункового соку) pH 1,2: після 2 годин	At least 90 % remaining content in pellets / Щонайменше 90 % вмісту залишається в пелетах	Complies / Відповідає
Omeprazole / Омепразолу pH 1.2/6.8: after 45 minutes at pH 6.8 / pH 1,2/6,8: після 45 хвилин в pH 6,8	Not less than 80 % (Q=75 %) / Не менше 80 % (Q=75 %)	Complies / Відповідає
pH 4.5/6.8: after 45 minutes at pH 6.8 / pH 4,5/6,8: після 45 хвилин в pH 6,8	Not less than 80 % (Q=75 %) / Не менше 80 % (Q=75 %)	Complies / Відповідає
Related substances / Супровідні домішки 2-[(2,6-dichlorophenyl) amino] benzaldehyde (Diclofenac impurity B) / 2-[(2,6-дихлорофеніл) аміно] бензалдегід (Диклофенаку домішка B)	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,0 %
[2-[(2,6-dichlorophenyl) amino] phenylmethanol (Diclofenac impurity C) / [2-[(2,6-дихлорофеніл) аміно] фенілметанол	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,0 %



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



(Диклофенаку домішка C)		
Other related substances, single impurity / Інші супровідні домішки, одинична домішка	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,1 %
Total impurities / Сума домішок	Not more than 2,0 % / Не більше ніж 2,0 %	0,2 %
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*		
Total aerobic microorganisms (TAMS) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Complies / Відповідає
Total yeasts and moulds (TYMS) / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше ніж 10 ² КУО/г	Complies / Відповідає
<i>Escherichia coli</i>	Absent/g / Мають бути відсутніми/г	Complies / Відповідає

*The test is not a batch routine test (at least once a year). / *Випробування не є рутинним випробуванням серії (щонайменше один раз на рік).

The batch meets requirements of QCM for MA № UA/20096/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ да РП № UA/20096/01/01.

Packaging, labelling and expiry date meet the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage conditions: keep out of the reach of children in the original package at a temperature below 25 °C. / **Умови зберігання:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory authority and with specifications of the registration dossier approved in Ukraine for medicinal product. Manufacturing records, packaging and analysis records, were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю якості на зазначений

SWISS CAPS GmbH - Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany
 Phone +49 (0) 8061 931 01, Fax +49 (0) 8061 931 200, <http://www.aenova-group.com/en/gtc>

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення випробувань були перевірені та встановлено відповідність вимогам GMP.

Issued by / Видано

Head of Quality Control /

Керівник з контролю якості

Thiemo Grusla / Тіємо Гусла

Qualified Person / Уповноважена особа:

Stephanie Maidl / Стефанія Майдл

Date / Дата: 14.01.2025

Date / Дата: 14.01.2025



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Product name / Назва продукту (strength, dosage form, pack size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	DUODICLASA , modified-release capsules, hard shell, 10 capsules in a blister with labeling in Ukrainian, 2 blisters in a pack with labeling in Ukrainian and English / ДУОДІКЛАЗА , капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 капсул у блістері з маркуванням українською мовою, по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та англійською мовами	
Active substance / Діюча речовина	Diclofenac Sodium 75 mg, Omeprazole 20 mg / Диклофенак натрію 75 мг, Омепразол 20 мг	
Manufacturing country / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/20096/01/01	
Batch number and size / Номер серії та розмір	1519640100 78 696 packs / 78 696 упаковок	
Date of manufacture / Дата виробництва	01.2024	
Expiry date / Термін придатності	01.2028	
Manufacturer name, site address and manufacturing authorization number / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Swiss Caps GmbH, Grassinger Strasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany / Свісс Кепс ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, Бад Айблінг, Баварія, 83043, Німеччина Manufacturing authorization DE_BY_04_MIA_2024_0044 / Ліцензія на виробництво DE_BY_04_MIA_2024_0044	
Quality specification / Показники якості	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance / Опис	Hard gelatin capsules, size 1, elongated, capsule cap – pink to brown opaque, capsule body – yellow opaque, capsule content – white to lightly yellow pellets. / Тверді желатинові капсули, розміром 1, видовжені, кришка капсули непрозорого від рожевого до коричневого кольору, корпус капсули непрозорого жовтого кольору, вміст капсули - пелети від білого до злегка жовтого кольору.	Complies / Відповідає
Average content mass / Середня маса вмісту	Approximately 382 mg per capsule (depending on the content of the pellets) Limits: 343.8-420.2 mg/capsule Близько 382 мг на капсулу (залежить від вмісту пелет) Вимоги: 343,8-420,2 мг/капсулу	384,2



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Uniformity of dosage units: / Однорідність дозованих одиниць: - Diclofenac sodium / - Диклофенаку натрію - Omeprazole / - Омепразолу	Complies with: / Відповідає вимогам: - Ph. Eur. 2.9.40 (CU) / - Євр. Фарм. 2.9.40 (методом прямого визначення) - Ph. Eur. 2.9.40 (CU) / - Євр. Фарм. 2.9.40 (методом прямого визначення)	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Disintegration / Розпадання	Complies with Ph. Eur. 2.9.1 (max. 30 min) / Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.1 (максимум 30 хвилин)	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація: Diclofenac sodium / Диклофенак натрію	Complies with standard / Відповідає стандарту	Complies / Відповідає
Omeprazole / Омепразолу	Complies with standard / Відповідає стандарту	Complies / Відповідає
Colourants in a capsule shell* / Барвників в оболонці капсули*	Tested on empty capsules / Випробування проводиться на порожніх капсулах	Complies / Відповідає
Titanium dioxide (E 171) / Титану діоксид (E171)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Iron oxide yellow (E 172) / Заліза оксид жовтий (E 172)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Iron oxide red (E 172) / Заліза оксид червоний (E 172)	Positive / Позитивний	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення		
Diclofenac sodium / Диклофенаку натрію	75.0 mg per capsule (Limits: 71.3 - 78.7 mg/capsule; 95.0 - 105.0 %) / 75,0 мг на капсулу (Вимоги: 71,3 - 78,7 мг/капсулу; 95,0 - 105,0 %)	75,7
Omeprazole / Омепразолу	20.0 mg per capsule (Limits: 19.0 - 21.0 mg/capsule; 95.0 - 105.0 %) / 20,0 мг на капсулу (Вимоги: 19,0 - 21,0 мг/капсулу; 95,0 - 105,0 %)	20,7
Dissolution rate / Швидкість розчинення		
Diclofenac sodium (gastric juice resistance) pH 1.2: after 2 hours / Диклофенаку	At least 90 % remaining content in pellet / Щонайменше 90 % вмісту залишається в пелетах	Complies / Відповідає

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



натрію (стійкість до дії шлункового соку) pH 1,2: після 2 годин		
Diclofenac sodium / Диклофенаку натрію pH 1.2/6.8: after 1 hour at pH 6.8 pH / pH 1,2/6,8: після 1 години в pH 6,8	50% - 70% / Від 50 % до 70 %	Complies / Відповідає
1.2/6.8: after 6 hours at pH 6.8 / pH 1,2/6,8: після 6 годин в pH 6,8	Not less than 80 % / Не менше 80 %	Complies / Відповідає
Omeprazole (gastric juice resistance) pH 1.2: after 2 hours / Омепразолу (стійкість до дії шлункового соку) pH 1,2: після 2 годин	At least 90 % remaining content in pellets / Щонайменше 90 % вмісту залишається в пелетах	Complies / Відповідає
Omeprazole / Омепразолу pH 1.2/6.8: after 45 minutes at pH 6.8 / pH 1,2/6,8: після 45 хвилин в pH 6,8	Not less than 80 % (Q=75 %) / Не менше 80 % (Q=75 %)	Complies / Відповідає
pH 4.5/6.8: after 45 minutes at pH 6.8 / pH 4,5/6,8: після 45 хвилин в pH 6,8	Not less than 80 % (Q=75 %) / Не менше 80 % (Q=75 %)	Complies / Відповідає
Related substances / Супровідні домішки 2-[(2,6-dichlorophenyl) amino] benzaldehyde (Diclofenac impurity B) / 2-[(2,6-дихлорофеніл) аміно] бензалдегід (Диклофенаку домішка B)	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,0 %
[2-[(2,6-dichlorophenyl) amino] phenylmethanol (Diclofenac impurity C) / [2-[(2,6-дихлорофеніл) аміно] фенілметанол	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,0 %



CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



(Диклофенаку домішка C)		
Other related substances, single impurity / Інші супровідні домішки, одинична домішка	Not more than 0,2 % / Не більше ніж 0,2 %	0,1 %
Total impurities / Сума домішок	Not more than 2,0 % / Не більше ніж 2,0 %	0,2 %
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*		
Total aerobic microorganisms (TAMS) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Complies / Відповідає
Total yeasts and moulds (TYMS) / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше ніж 10 ² КУО/г	Complies / Відповідає
<i>Escherichia coli</i>	Absent/g / Мають бути відсутніми/г	Complies / Відповідає

*The test is not a batch routine test (at least once a year). / *Випробування не є рутинним випробуванням серії (щонайменше один раз на рік).

The batch meets requirements of QCM for MA № UA/20096/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ да РП № UA/20096/01/01.

Packaging, labelling and expiry date meet the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage conditions: keep out of the reach of children in the original package at a temperature below 25 °C. / **Умови зберігання:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory authority and with specifications of the registration dossier approved in Ukraine for medicinal product. Manufacturing records, packaging and analysis records, were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю якості на зазначений

SWISS CAPS GmbH - Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany
 Phone +49 (0) 8061 931 01, Fax +49 (0) 8061 931 200, <http://www.aenova-group.com/en/gtc>

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення випробувань були перевірені та встановлено відповідність вимогам GMP.

Issued by / Видано

Head of Quality Control /

Керівник з контролю якості

Thiemo Grusla / Тіємо Гусла

Qualified Person / Уповноважена особа:

Stephanie Maidl / Стефанія Майдл

Date / Дата: 14.01.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Grusla".

Date / Дата: 14.01.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read "S. Maidl".

