



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

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

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

20.12.2023

№ 63272/23/10

АЛМІРАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9465/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A217BC**

Кількість ввезеного лікарського засобу 140

Виробник

Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

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

Протокол візуального контролю від 18.12.2023 № 4038/1.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)
48 Япету Стріт,
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона,
4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, Кіпр
НВП Сертифікат №: MED07/2020/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АЛМІРАЛ, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл

Серія №: А217ВС

Упаковка: по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

Номінальний вміст: 3 мл розчину (1 ампула) містить: диклофенак натрію 75 мг

Дата виробництва: 02/2023

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Придатний до: 02/2026

Розмір серії: 97800 ампул (19560 упаковок)

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/9465/01/01

| Показники | Вимоги специфікації | Результати |
|---|--|-----------------------------------|
| Опис | Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин. | Прозорий злегка жовтуватий розчин |
| Екстрагований об'єм | Не менше 3,00 мл | 3,06 мл |
| Густина | 1,0050 – 1,0150 г/мл | 1,0107 г/мл |
| pH | 7,0 – 9,0 | 7,91 |
| Прозорість розчину | Повинен бути прозорим | Відповідає |
| Кольоровість розчину | Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталон Y ₇ | Відповідає |
| Ідентифікація натрію метабісульфіту | Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину. | Відповідає |
| Ідентифікація диклофенаку натрію та бензилового спирту | Час утримання піків диклофенаку натрію та бензилового спирту на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання піків диклофенаку натрію та бензилового спирту на хроматограмі стандартного розчину. | Відповідає Відповідає |
| Ідентифікація диклофенаку натрію | Спектр поглинання розчину препарату повинен мати максимум близько 282 нм | Відповідає |
| Кількісне визначення натрію метабісульфіту | 1,35 – 1,65 мг/3 мл (90,0 – 110,0 % від номінального) | 101,7 % |
| Кількісне визначення - диклофенак натрію - бензиловий спирт | 71,25 – 78,75 мг/3 мл (95,0% – 105,0 % від номінального) 141,345 – 172,755 мг/3 мл (90,0% – 110,0 % від номінального) | 100,7% 100,6 % |
| Супутні домішки | Індивідуальної домішки – не більше 0,2 %, Сума домішок – не більше 0,5 % | 0,064% 0,064% |
| Механічні включення | Розчин повинен бути вільним від видимих механічних включень. Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу | Відповідає 331 0 |
| Стерильність | Розчин повинен бути стерильним | Стерильно |
| Бактеріальні ендотоксини | Не більше 0,4 МО/мг диклофенаку натрію | <0,32 МО/мг |

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа.....А. Арістідоу

Дата: 29.05.2023

Вх акт 1444
08.12.23

