



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.09.2022

№ 36182/22/26

ОМЕПРАЗОЛ-ВОКАТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою з рочинником по 10 мл (поліетиленгліколь 400, кислоти лимонної моногідрат, воду для ін'єкцій) у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1030/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 22G169

Кількість ввезеного лікарського засобу 21118

Виробник

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВОРВАРТС
ФАРМА", ідент. код: 42071629

(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)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 12664

НАЗВА : **ОМЕПРАЗОЛ - ВОКАТЕ;**
 ЛІКАРСЬКА ФОРМА : ліофілізат для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником;
 СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ : 40мг-омепразолу натрію + 10мл розчинника (вода для ін'єкцій);
 РОЗМІР І ВИД УПАКОВКИ : по 40мг у флаконі №1 з розчин.10мл в ампулі №1у картон.коробці;
 РЕЄСТР. СВДОЦТВО : № UA/1030/01/01 - необмежено;
 НОМЕР СЕРІЇ : 22G169;
 КІЛЬКІСТЬ ПРОДУКЦІЇ В СЕРІЇ : 21118 упаковок;
 ДАТА ВИРОБНИЦТВА : 06/2022;
 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 06/2024;
 КРАЇНА - ВИРОБНИК : Греція;
 СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP : № 62713/23-4-2019 у EudraGMDP, ключ для посилання:55235;
 ЛІЦЕНЗІЯ НА ВИРОБНИЦТВО : № 0000000011/19/1 у Eudra/GMDP,ключ для посилання:31570;
 НАЙМЕНУВАННЯ, МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ : АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.
 ВИРОБНИКА І КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ : Схіматарі Беотія, 32009,
 61-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Греція

Показники / Test	Вимоги / Requirements	Результати аналізу/Results
1.Зовнішній вигляд	1)Білого або майже білого кольору ліофілізований порошок. 2)Прозора безколірна рідина в ампулах.	Підтверджується Підтверджується
2.Середня маса вмісту флакона	42.8 – 47.3мг	42.9 мг
3.Об'єм розчинника	10.0 – 10.5 мл	10.1 мл
4.pH розчинника	Вміст флакона розчиняють в розчиннику., pH 8.8-9.2	9.1
5.Прозорість і кольоровість	Розчин 0,50г ліофілізованого порошка в 25.0мл води повинен бути прозорим або не інтенсивнішим еталона мутності І і забарвленням не інтенсивніше чим розчин порівняння В ₉ .	Підтверджується
6.Вміст води	Не більше 4.0% в ліофілізованому порошку.	3.4 %
7.Механічні включення	Розчин порошка в розчиннику повинен відповідати вимогам.	Підтверджується
8.Ідентифікація: 8.1.Омепразол	Проводять методом ВЕРХ одночасно з кількісним оприділенням. Час утримання піка омепразолу на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання омепразолу на хроматограмі стандартного розчину.	Підтверджується
8.2. Натрій	Повинен давати реакцію на натрій.	Підтверджується
9. Однорідність дозування	Повинен відповідати вимогам метод 2.9.40	Підтверджується
10. Посторонні домішки: Омепразол сульфон (домішка D)	Не більше 1.0%, метод ВЕРХ	Підтверджується
11. Кількісний вміст: Омепразол	90.0 – 110.0%, метод ВЕРХ	Підтверджується
12.Стерильність	Повинен бути стерильним.	Підтверджується
13. Пірогенність	Повинен витримувати тест на пірогенність. Не вище ніж 9.4 МО ендотоксинів на мг омепразола.	Підтверджується



Headquarters: 53-57 Perikleous & Klisthenous 153 44 Gerakas Attiki - Greece
 Tel.: (210) 6831632, Fax: (210) 6836540, e-mail:

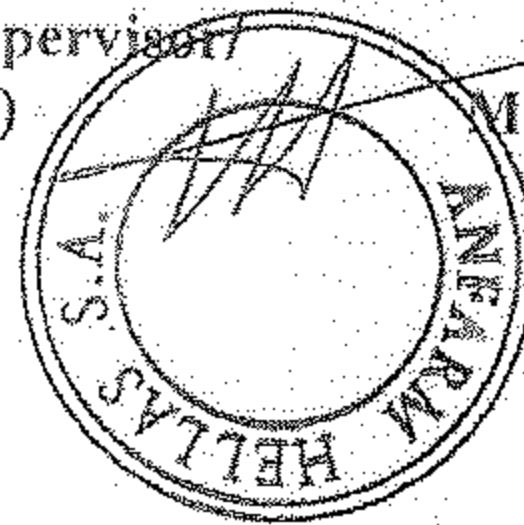
Factory: Schimatari Viotias, 320 09 Greece -Tel. (22620) 58391 Fax: (22620) 58392

Вх 24.11.22
 190922



Заключення: серія 21G169 відповідає вимогам МКЯ реєстр., посвідч. № UA/1030/01/01 від 30.08.2019 № 1925

Head of the Department/chemist manager/QC Supervisor/
(Керівник департаменту контролю якості/хімік)



Michalis Papatheodorou/
Міхаліс Папатеодору

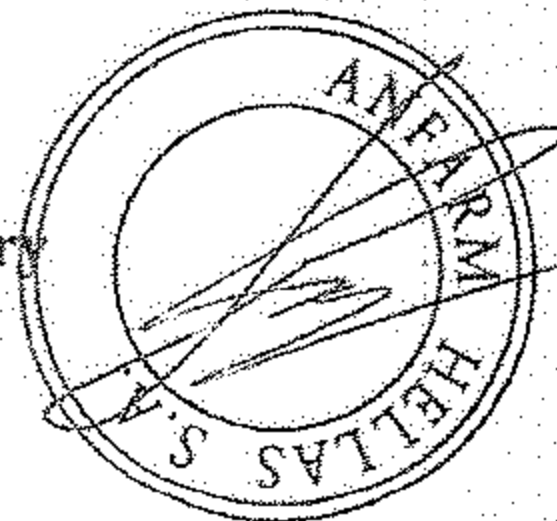
Коментарі: відсутні

Заява про сертифікацію:
Application for certification/

«По справжньому я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/ маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаному виробництві (ділянці) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Сертифікат виданий: 21.07.2022
certificate issued

Керівник лабораторії контролю якості/
Head (Manager) of Quality Control Laboratory



Mariena Stamatou/
Марієна Стамату



