



7

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.08.2023

№ 39172/23/10

ОМЕНАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15268/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2306329**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30950

Виробник

ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ",

ідент. код: 38925845

(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 10.08.2023 № 2476/4.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



ДЕМО С.А ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ

21-й км національного шосе Афіни-Ламія 14568, Кріонері, Аттика, Греція
Тел: +302108161802, Факс: +302108161587, e-мейл: info@demo.gr

6

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ОМЕНАКС® порошок для розчину для ін'єкцій 40 мг	Код: 1804700
Упаковка: в коробці 1 фл. по 40 мг	Дата виробництва: 06/2023
Номер серії: 2306329	Розмір серія: 75 л. (In Bulk)
Термін придатності: 06/2025	
Кількість: 30 996 упаковок	
Активна речовина: Омепразол натрію 40 мг	
Реєстраційне посвідчення в Україні №: UA/15268/01/01	
Ліцензія на виробництво: №0000000026/23/2	
Референтний СОП: QC-C-0526_E_8	№ сертифіката аналізу: 40000150644/1

СОП	Показники	Специфікація	Результати
QC-A-0060	Опис	Ліофілізований порошок від білого до майже білого кольору.	Відповідає
QC-A-0031	Опис розчину	Розчин повинен бути прозорий і безбарвний	Відповідає
QC-A-0053	Ідентифікація	A.(УФ): УФ-спектр випробуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм повинен мати два максимуми поглинання при довжинах хвиль 276 нм і 305 нм. Співвідношення оптичної щільності, виміряних при довжинах хвиль 305 нм і 276 нм, має перебувати в межах від 1,6 до 1,8.	Позитивно
QC-A-0050	Ідентифікація	B.(ВЕРХ): Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися	Позитивно
QC-A-0034	pH	8.00 – 10.50	10.23
QC-A-0046	Вода	≤ 7.0%	3.31
QC-A-0053	Зміст Омепразолу	38.00 – 42.00 мг/фл.	38.84
QC-A-0053	Домішка з RRT:0.3	≤ 0.5%	0.01
QC-A-0053	Домішка з RRT:1.4	≤ 0.5%	0.01
QC-A-0053	Будь-яка невідома домішка	≤ 0.2%	0.04
QC-A-0053	Сума домішок	≤ 1.5%	0.09
QC-A-0062	Однорідність дозування	Відповідає вимогам Eur.Ph, 2.9.40	Відповідає
QC-A-0070	Механічні включення	Невидимі частки : Не більше 600 частинок ≥ 25 мкм Не більше 6000 частинок ≥ 10 мкм	6 39
		Видимі частки : відновлений розчин повинен бути вільний від видимих частинок	Відповідає
QC-A-0005	Бактеріальні ендотоксини	≤ 35.0 EU/мл	Відповідає
QC-A-0025	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
QC-A-0067	Пакувальні матеріали, маркування серії, дати виробництва та терміну придатності	Повинні відповідати вимогам специфікацій	Відповідає

Цим я засвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена, включаючи ажування/маркування та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності з поточними вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни реалізації. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів, були переглянуті і встановлено відповідність з поточними вимогами GMP.

Дата аналізу: 19.06.2023 – 13.07.2023

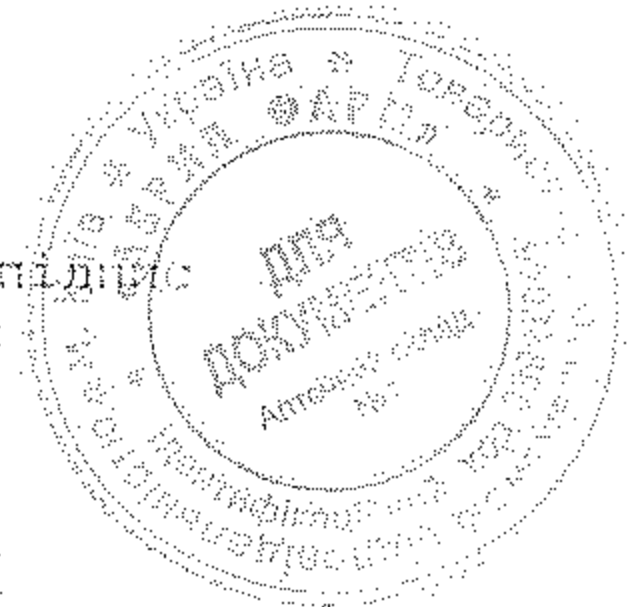
Дата випуску: 14.07.2023

Аналітики: EGS, KGK, BEM

Керівник лабораторії контролю якості: Евангелос Трикас
Керівник мікробіологічної лабораторії: Іоанна Ганкетаді
Менеджер з контролю якості: Іуріс
Уповноважена особа:



підпис: Іуріс



Додаток_5_QC-C-0526_редакція_1

Перекладено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янук С.О.

17.07.2023