



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

24.08.2023

№ 43073/23/26

ОМЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для інфузій, 40 мг по 10 флаконів з порошком у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17079/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.11.2023

Серія лікарського засобу № 30402

Кількість ввезеного лікарського засобу 4996

Виробник

Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармасьютіка, Португалія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН
ЛТД", ідент. код: 24377666**

(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 24.08.2023 № 2419/1.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



Ж



Індустрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А.

Ав. даш Індустрія – Альто до Коларіде,
2735-213 Касен, Португалія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ:	ОМЗОЛ, порошок для розчину для інфузій 40 мг		
АКТИВНІСТЬ:	1 флакон містить: Омепразол натрію 42,60 мг, що еквівалентно омепразолу 40 мг		
КОД СТАТТІ:	705497	СЕРІЯ:	30402
АНАЛІТИЧНА ПРОЦЕДУРА №:	SRAS-82SMGL.8	С.А.	2138/23
АНАЛІТИЧНА ДОВІДКА:	Документи клієнта	КОНТРОЛЬ СЕРІЇ:	040000033351
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	03-2023	ПРИДАТНИЙ ДО:	03-2025
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ № (в УКРАЇНІ):	UA/17079/01/01	ВИД УПАКОВКИ:	10 флаконів з порошком у пачці
ЛІЦЕНЗІЯ № ДЛЯ ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ:	F027/001/2019	РОЗМІР СЕРІЇ:	4 996 УП.

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		
Опис ліофілізату	Пористий та однорідний ліофілізований порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Опис розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Абсорбція		
Абсорбція розчину (440 нм)	< 0.1000	0.0010
Середня маса	44.19 мг (41.98 – 46.40 мг)	45.67 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам Європейської Фармакопеї	Відповідає
Вміст води (KF)	<= 5.0 %	2.8%
pH	10.0 – 11.0	10.7
pH (в 10 мл води)		
Ідентифікація (ВЕРХ)	Має бути позитивною	Позитивна
Омепразол	Має бути позитивною	Позитивна
Ідентифікація (методом абсорбційної спектрофотометрії в УФ та видимій області)		
Омепразол	Має бути позитивною	Позитивна
Кількісне визначення (ВЕРХ)	40.0 мг/ флакон (38.0 – 42.0 мг) / флакон	39.3 мг/ флакон
Омепразол		
Супровідні домішки (ВЕРХ)		
Домішка А	<= 0.2%	НВ
Домішка В	<= 0.2%	НВ
Домішка С	<= 0.2%	НВ
Домішка Д	<= 0.2%	НВ



новажена особа з контролю якості.

М. БОНДАР

Вх. ан. N 1574

13.10.23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ:	ОМЗОЛ, порошок для розчину для інфузій 40 мг		
АКТИВНІСТЬ:	1 флакон містить: Омепразол натрію 42,60 мг, що еквівалентно омепразолу 40 мг		
КОД СТАТТІ:	705497	СЕРІЯ:	30402
АНАЛІТИЧНА ПРОЦЕДУРА №:	SRAS-82SMGL.8	С.А.	2138/23
АНАЛІТИЧНА ДОВІДКА:	Документи клієнта	КОНТРОЛЬ СЕРІЇ:	040000033351
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	03-2023	ПРИДАТНИЙ ДО:	03-2025
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ № (В УКРАЇНІ):	UA17079/01/01	ВИД УПАКОВКИ:	10 флаконів з порошком у пачці
ЛІЦЕНЗІЯ № ДЛЯ ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ:	F027/001/2019	РОЗМІР СЕРІЇ:	4 996 УП.

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Супровідні домішки (ВЕРХ)		
Домішка Е	<=0.2%	НВ
Домішка F+G	<=0.2%	НВ
Домішка Н	<=0.2%	НВ
Домішка І	<=0.2%	НВ
Кожна специфікована неідентифікована домішка	<=0.2%	< межі визначення
Сума домішок	<=1.0%	< межі визначення
pH		
відновленого розчину в 10 мл NaCl	<11	10
відновленого розчину в 10 мл 5% р-ну глюкози	<11	10
Стерильність		
	Має бути стерильним	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини		
	<= 5.83 ЕО/мг	<5.83 ЕО/мг
Механічні включення		
Видимі частинки	Мають бути практично відсутні	Відсутні
Невидимі частинки (більше або дорівнює 10 мкм)	<=6000 / флакон	65/ флакон



2 / 3



Марія БОНДАР

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

ПРОДУКТ:	ОМЗОЛ, порошок для розчину для інфузій 40 мг		
АКТИВНІСТЬ:	1 флакон містить: Омепразол натрію 42,60 мг, що еквівалентно омепразолу 40 мг		
КОД СТАТТІ:	705497	СЕРІЯ:	30402
АНАЛІТИЧНА ПРОЦЕДУРА №:	SRAS-82SMGL.8	С.А.:	2138/23
АНАЛІТИЧНА ДОВІДКА:	Документи клієнта	КОНТРОЛЬ СЕРІЇ:	040000033351
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	03-2023	ПРИДАТНИЙ ДО:	03-2025
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ № (В УКРАЇНІ):	UA/17079/01/01	ВИД УПАКОВКИ:	10 флаконів з порошком у пачці
ЛІЦЕНЗІЯ № ДЛЯ ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ:	F027/001/2019	РОЗМІР СЕРІЇ:	4 996 УП.

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
------	--------------	-----------

Механічні включення

Невидимі частинки (більше або дорівнює 25 мкм)

<=600 / флакон

1/флакон

ЗАУВАЖЕННЯ:

-

ЗАУВАЖЕННЯ ЩОДО СЕРІЇ

-

АНАЛІТИК: Даніела Діас

М. Інес Рібейро
L1/2023 (стор. 43)

«Ця партія була виготовлена відповідно до директив Єс GMP та відповідає вимогам якості.

Ця партія відповідає зареєстрованим специфікаціям.»

РІШЕННЯ: Затверджено

ДАТА: 19/04/2023 16:01:42

Уповноважена особа: Вера Фрейрі

Цей документ створений в електронному вигляді та дійсний без підпису



3 / 3



реклама уповноважена особа з контролю якості

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ В РЕАЛІЗАЦІЮ

Продукт: 705497 ОМЗОЛ 40 мг по 10 флаконів
Серія: 30402
Статус: Затверджено
Кількість: 4 996 уп
Сертифікат аналізу: 2138/22
Дата виробництва: 14.03.2023
Термін придатності: 31.03.2025
Серія АФІ (Софарімекс/виробник) 22070287 / 13501000008201 ОМЕПРАЗОЛ МІКРОНІЗОВАНИЙ

Я підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на нижчезазначеному майданчику в повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, описаними в Дозволі на продаж. Записи по обробці партії, упаковці та аналізу були переглянуті і виявлено, що вони відповідають належним практикам виробництва. Будь-які відхилення від затвердженого процесу, якщо такі є, були повністю оцінені та затверджені уповноваженим персоналом.

Серія відповідає всім необхідним специфікаціям і випускається у продаж.

Підпис: VFREIRE (Вера Фрейрі) 20.04.2023 18:14:14

Відхилення

Зауваження:

В ЕЛЕКТРОННОМУ ВИГЛЯДІ ВИПУЩЕНИЙ УПОВНОВАЖЕНОЮ ОСОБОЮ.

ДОКУМЕНТ ДІЙСНИЙ БЕЗ ПІДПISУ.

Кінець документа.



Обробляється за допомогою комп'ютера

Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А.

Штаб-квартира: Ав. даш Індустріас – Альто до Коларіде, 2735-213 -Агуальва-Касен, Португалія

Тел: 00351 214328200 Факс: 00351 214320109 Електронна пошта: mail@sofarimex.pt

Унікальний реєстраційний та фірмовий номер: 501925627 Реєстрація у компанії Сі. Ер.Сі. компанії Сітра-Капітал 9 000 000 €

Переклад: уповноважена особа з контролю якості

