



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

18.07.2023

№ 34304/23/10

ОМНАДРЕН® 250

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин олійний для ін'єкцій, по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5204/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 305063

Кількість ввезеного лікарського засобу 650

Виробник

Фармзавод Ельфа А.Т., Польща

(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 17.07.2023 № 2183/6.

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)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ОМНАДРЕН® 250, розчин олійний для ін'єкцій, по 1мл в ампулах №5
Номер серії:	305063
Виробник:	Jelfa S.A, Польща
Термін придатності:	05.2026
Дата виробництва:	05.2023
Дата аналізу:	31.05.23

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Стерильність	має бути стерильним	відповідає
Ідентифікація бензилowego спирту - метод HPLC	час утримування піка досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного зразка	відповідає
Ідентифікація Тестостерон пропіонат (Метод ТШХ)	положення та розмір плям досліджуваного розчину має відповідати положенню та розміру плям стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація Тестостерон пропіонат (Метод (ВЗЖХ))	час утримування піка досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного зразка	відповідає
Ідентифікація -Тестостерон -фенілпропіонат (Метод ТШХ)	положення та розмір плям досліджуваного розчину має відповідати положенню та розміру плям стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація Тестостерон фенілпропіонат (Метод (ВЗЖХ))	час утримування піка досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного зразка	відповідає
Ідентифікація Тестостерон ізокапронат (Метод ТШХ)	положення та розмір плям досліджуваного розчину має відповідати положенню та розміру плям стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація Тестостерон ізокапронат (Метод ВЗЖХ)	час утримування піка досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного зразка	відповідає
Ідентифікація тестостерон капрінат (Метод ТШХ)	положення та розмір плям досліджуваного розчину має відповідати положенню та розміру плям стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація Тестостерон капрінат (Метод ВЗЖХ)	час утримування піка досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного зразка	відповідає
Вміст бензилowego спирту в 1 мл	45.0 - 55.0 [мг]	51.3 [мг]
Кількісне визначення тестостерону фенілпропіонату в 1 мл	54.0 - 66.0 [мг]	62.7 [мг]
Кількісне визначення тестостерону ізокапронату в 1 мл	54.0 - 66.0 [мг]	61.2 [мг]
Кількісне визначення тестостерону капрінату в 1 мл	90.0 - 110.0 [мг]	101.4 [мг]
Кількісне визначення тестостерону пропіонату в 1 мл	27.0 - 33.0 [мг]	31.6 [мг]
Хроматографічна чистота - тестостерон	не більше 0.50 [%]	0.70 [%]
Хроматографічна чистота - тестостерон ацетат	не більше 0.50 [%]	0.00 [%]



Виконано 31.05.2023. Signat

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ОМНАДРЕН® 250, розчин олійний для ін'єкцій, по 1мл в ампулах №5
Номер серії :	305063
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	05.2026
Дата виробництва:	05.2023
Дата аналізу:	31.05.23

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Хроматографічна чистота - тестостерон ізобутират	не більше 0.50 [%]	0.00 [%]
Хроматографічна чистота - тестостерон капроат	не більше 0.50 [%]	0.06 [%]
Хроматографічна чистота - тестостерон енантат	не більше 0.50 [%]	0.00 [%]
Хроматографічна чистота - епітестостерон ізокапроат	не більше 0.50 [%]	0.00 [%]
Хроматографічна чистота - тестостерон октаноат	не більше 0.50 [%]	0.00 [%]
Хроматографічна чистота - тестостерон нонаноат	не більше 0.50 [%]	0.00 [%]
Хроматографічна чистота - тестостерон ундециленат	не більше 0.50 [%]	0.00 [%]
Хроматографічна чистота - тестостерон ундеканоат	не більше 0.50 [%]	0.00 [%]
Хроматографічна чистота - тестостерону лаурат	не більше 0.50 [%]	0.00 [%]
Хроматографічна чистота - кожна невідома домішок	не більше 0.20 [%]	0.14 [%]
Хроматографічна чистота - сума домішок	не більше 2.00 [%]	0.20 [%]
Опис	світло-жовта, прозора, масляна рідина в ампулах	відповідає
Механічні вклучення та видимі частки	відсутні	відповідає
Оптичне обертання	19 - 22 [°]	22 [°]
Вміст розчину в 1 ампулі	Не менше 1.0 [мл]	1.0 [мл]

Коментарі:
N/A



Продукція відповідає вимогам QCSpec000875/3, UA/5204/01/01

Дата оцінки:
31.05.23

Відділ Контролю Якості
Stepančzak Jarosław

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.

Видано: jaroslaw.stepanczak

дата видані: 31.05.23
Сторінка 2 з 2

Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance Сертифікат пакетного випуску / Сертифікат відповідності

Release register No/ Реєстр паспорту №:	RelReg008608/1
Product / Препарат:	ОМНАДРЕН® 250, розчин олійний для ін'єкцій, по 1мл в ампулах №5
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	Solution for injection / Розчин для ін'єкцій
Country of manufacturer / Країна - виробник:	Poland / Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength / Сила дії:	Testosterone propionate 30 mg Тестостерону пропіонат 30 мг Testosterone phenylpropionate 60 mg Тестостерону фенілпропіонат 60 мг Testosterone isocaproate 60 mg Тестостерону ізокапроат 60 мг Testosterone caprylate 100 mg Тестостерону каприлат 100 мг
Product bulk index / Виробничий індекс базку:	6260
Product No. finished index / Індекс кінцевого продукту:	626U
Batch No. bulk / Номер серії базку:	305060
Batch No. finished product / Номер серії готової продукції:	305063
Date of manufacturing / Дата виробництва:	05.2023
Expired date / Термін придатності:	05.2026
Number of units released to the market / Кількість одиниць, випущених на ринок:	12070
Package size and type / Розмір і тип упаковки:	По 1 мл в ампулах №5
Number of Marketing Authorization / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5204/01/01
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer / Сертифікат відповідності GMP виробника:	IWSF.405.14.2023.IP.1 WTC/0036 01 04/23
Manufacturing site, packaging, quality control / Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості:	Фармацевт Сельфа А.Т., Польща 58-500 м. Єлена Гура, вул. Віцелетого Пола, 21, Польща
Storage conditions / Умови зберігання:	Store at a temperature not above 25°C in a light-protected place / Зберігати при температурі не вище 25°C в захищеному від світла місці
Test results/ Результати випробувань:	In the appendix: Certificate of Quality: Date of issue 31.05.2022 У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 31.05.2022

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена, включаючи упаковку/маркування і процес контролю якості на вищевказаних ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в доповіді на прохання сертифікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Date/Дата
02.06.2023

Qualified Person / Уповноважена особа
Signature / Підпис
mgr Piotr Frydrych

