



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

пров. Світличної 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

16.04.2024

№ 17699/24/10

ОМЕНАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг 1 флакон з порошком у 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 № **2400188**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34152

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)

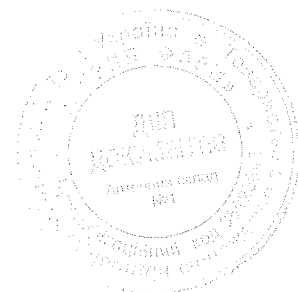
Протокол візуального контролю від **15.04.2024 № 0929/2.**

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



№ 2493 від 16.04.2024

ДЕМО С.А ФАРМАСЬОТИКАЛ ІНДАСТРІ

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ОМЕНАКС® порошок для розчину для ін'єкцій 40 мг		Код: 1804710
Упаковка: в коробці 1 фл. по 40 мг	Дата виробництва: 27.01.2024	Термін придатності: 01/2026
Номер серії: 2400188	Розмір серія: 75 л (In Bulk)	Кількість: 34 198 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: 40000158165/1

СОП	Показники	Специфікація	Результати
QC-A-0060	Опис	Ліофілізований порошок від білого до майже білого кольору	Відповідає
QC-A-0031 QC-A-0050	Опис розчину Ідентифікація	Розчин повинен бути прозорий і безбарвний А.(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	Відповідає Позитивно
QC-A-0053	Ідентифікація	Б.(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	9.48
QC-A-0046	Вода	≤ 7.0%	1.56
QC-A-0053	Зміст Омепразолу	38.00 – 42.00 мг/фл.	40.31
QC-A-0053	Домішка з RRT:0.3	≤ 0.5%	0.08
QC-A-0053	Домішка з RRT:1.4	≤ 0.5%	0.00
QC-A-0053	Будь-яка невідома домішка	≤ 0.2%	0.03
QC-A-0053	Сума домішок	≤ 1.5%	0.13
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 Видимі частки : відновлений розчин повинен бути вільний від видимих частинок	40 554 Відповідає
QC-A-0005	Бактеріальні ендотоксини	≤ 35.0 МО/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 упаковку / 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: 27.01.2024 – 15.02.2024

Дата випуску: 29.02.2024

Аналітики: АВМ, САГ

Керівник лабораторії з контролю якості: Калканіс Сотіріс підпис 29.02.2024

Керівник мікробіологічної лабораторії: Гіоліна Чазелла підпис 29.02.2024

Менеджер з контролю якості: Какоуріс Андреас підпис 29.02.2024

Уповноважена особа: Елені Кадіді підпис 29.02.2024

Додаток_5_QC-C-0526_редакція_8

Перекладено вірно:

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛІ ФАРМ»

Лук'янчук О.О.