



**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**

05.11.2024

№ 58403/24/26

**ОМЕПРОТЕКТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком в комплекті з 1  
ампулою з розчинником в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20042/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № **24I368** Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція 26  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",  
ідент. код: 44107410  
(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 05.11.2024 № 3847/12.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО  
(ініціали та прізвище)

*Вх од н 0395 Сер 131200 11/24*





АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А		ДОКУМЕНТ	
		DP-D10-E01-A	
Видання: 06		Замінює: 05	
Дата видачі: 10.09.2018		Сторінка. 1 з 1	
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСК ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ			
НАЗВА ПРОДУКТУ: ОМЕПРОТЕКТ НАЗВА ПРОДУКТУ BULK: Омепрозолу Натрію Порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг/флакон КОД ПРОДУКТУ BULK: ANF.04.0618 СЕРІЯ ПРОДУКТУ BULK: 24G318 ДЛЯ РИНКУ : УКРАЇНА НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/20042/01/01 Фармак. Лікарська форма/Сила дії: Порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій / 40 мг/флакон Розмір упаковки: упаковка x1 флакон + 1 амп. з розчинником x 10мл			
Дата виготовлення: 07/2024 Кількість : 24 184 упак		Номер серії: 24I368 Термін придатності : 07/2027	
Розчинник: Розчинник для Омепротект Пор-к д/роз-у для ін'єкцій по 40 мг/фл. Код розчинника: – ANF.04.0739 Номер серії розчинника: 24I920 Термін придатності розчинника: 09/2027		Виробництво, пакування та контроль якості : АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А Адреса: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Віотія 32009, ГРЕЦІЯ Номер ліцензії на виробництво: 0000000011/24/1	

#### КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК

✓	ДОКУМЕНТ ЗАПИСУ СЕРІЇ – ПРОЦЕС ВИРОБНИЦТВА
✓	В ПРОЦЕСІ ВИПРОБУВАННЯ
✓	ДОКУМЕНТ ЗАПИСУ ПАКУВАННЯ – ПРОЦЕС ПАКУВАННЯ
✓	КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ
✓	ПРОЕКТИВНІСТЬ ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ
✓	ДОКУМЕНТИ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ ТА (АБО) БІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
✓	ДОКУМЕНТИ ПРО КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
✓	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
✓	КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ ЛІЦЕНЗІЇ НА РЕЕСТРАЦІЮ
✓	ПІД ЧАС ВИГОТОВЛЕННЯ ЦІЄЇ ПАРТІЇ НЕ БУЛО ОСОБЛИВИХ/ЗНАЧНИХ ВІДХІДІВ

Я, нижчепідписаний Д. Моногіу, Уповноважена Особа АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, цим засвідчую, що:

**а./** Цю серію **ОМЕПРОТЕКТ Порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг/флакон 24I368** було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до вимог GMP відповідно до вимог GMP ЄС для лікарських засобів і [якщо в ЄС] відповідно до вимог реєстраційних матеріалів країни призначення. Документація щодо процесу виробництва, пакування та тестування завершена, перевірена та затверджена. Усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень, і жодних суттєвих/критичних відхилень виявлено не було. Серія продукції відповідає погодженим специфікаціям і може бути випущена в продаж

**б./** Під час виробництва цієї партії не було великих/суттєвих відхилень

**Серія продукції відповідає погодженій специфікації і може бути випущена в продаж**

**Дата 04/10/2024**

Підготовлено:

/підпис/  
Є. Хрисоху  
Відділ якості

Підписано:

Затверджено:

/підпис/печатка/  
Д. Моногіу  
Уповноважена особа

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А

ГОЛОВНИЙ ОФІС  
Вул. Ачайяс, 4 та Вул. Трізініас, Кіфісія,  
14564 Афіни, Греція  
Т+30 210 683 1632  
info@anfarm.com  
anfarm.com

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:  
61 км національної дороги  
Афіни-Ламія,  
32009 Схіматарі, Віотія, Греція  
Т +30 22620 58391  
info@anfarm.com

R&D ЦЕНТР  
Вул. Ачайяс, 4 та Вул. Трізініас, Кіфісія,  
14564 Афіни, Греція  
Т+30 210 683 1632  
info@anfarm.com  
anfarm.com

ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР:  
68-й км національної дороги  
Афіни-Ламія,  
32009 Схіматарі, Віотія, Греція  
Т +30 22620 41250  
info@anfarm.com



Форма DP-D10-E01

Версія: 05

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Омепразол 40 мг/флакон, Порошок для розчину для ін'єкцій по

Серія №: 24G318

Кодовий номер: ANF.04.0618	Дата виготовлення: 07/2024
Версія контролю якості: 05	Додаткова інформація: -
Дата впровадження: 25/11/2021	

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (згідно DP-D10- AMFP-0032, ред. 1, від 15.06.2020)	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>Перед відновленням</b>			
Опис	Біла або майже біла маса у безбарвному флаконі	Візуальний контроль / Внутр. метод DP-D10- AMFP-0032-3.1	Відповідає
Ідентифікація	А. УФ метод: Позитивний Б. ТШХ метод: Позитивний	Внутр. метод DP-D10- AMFP-0032-3.2.1 Внутр. метод DP-D10- AMFP-0032-3.2.2	Позитивний Позитивний
Вода	≤ 7,0%	ЄФ 2.5.12 DP-D10- AMFP-0032-3.3	3,7%
Однорідність маси	42,5мг ± 10% (38,3 – 46,8) мг	ЄФ 2.9.5 DP-D10- AMFP-0032-3.4	42,4мг
Кількісне визначення	95,0-105,0%	ВЕРХ Внутр. метод / ЄФ 2.2.29 DP-D10- AMFP-0032-3.5	99,2%
<b>Супровідні домішки</b>			
• 4-гідрокси домішка (RRT=0,25-0,30)	Не більше 0,2%	ВЕРХ Внутр. метод / ЄФ 2.2.29 DP-D10- AMFP-0032-3.6	0,04%
• Домішка С	Не більше 0,10%		N/D*
• Домішка D	Не більше 0,10%		0,03%
• Домішка E	Не більше 0,10%		BQL*
• N-метил домішка (RRT=1,5)	Не більше 0,2%		0,05%
• Будь-яка домішка	Не більше 0,2%		0,03%
• Сума домішок	Не більше 1,0%		0,17%
Тест на стерильність	Стерильний	Ph.Eur.2.6.1 DP-D10- AMFP-0032-3.7	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 5,5 МО/мг Омепразолу	ЄФ 2.6.14 DP-D10- AMFP-0032-3.8	< 5,5 МО/мг
<b>Після відновлення</b>			
Опис	Прозора безбарвна або блідо-жовтувата рідина без частинок	Візуальний контроль / Внутр. метод DP-D10- AMFP-0032-3.10	Відповідає
pH	7,7 - 9,5	ЄФ 2.2.3 DP-D10- AMFP-0032-3.11	Розчинники: 24I919: 8,8 24I920: 8,8
Час відновлення	Не більше 30 сек.	Внутр. метод DP-D10- AMFP-0032-3.12	Розчинники: 24I919: 4 сек. 24I920: 4 сек.
Механічні вclusions:			
Частинки ≥ 10 мкм	≤ 6000 частинок / флакон:	ЄФ 2.9.19	63
Частинки ≥ 25 мкм	≤ 600 частинок/флакон:	DP-D10- AMFP-0032-3.13	6

Затверджено ✓	Відхилено
---------------	-----------

\*BDL – Нижче межі виявлення / Below Detection Limit

\*BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit

\*N/A - Не застосовується / Not Applicable

\*ND - Не виявлено / Not Detected

Підготовлено:  
Керівник ВЯ  
Затверджено:  
Менеджер ВЯМІКАЛІС ПАПАТЕОДОРУ  
/підпис/  
ПАНАГОТІС ГЕМЕНЕЗІС  
/підпис/

Дата: 04.10.2024

Дата: 04.10.2024

## АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А

ГОЛОВНИЙ ОФІС  
Вул. Ачайяс, 4 та Вул. Трізініас, Кіфісія,  
14564 Афіни, Греція  
Т+30 210 683 1632  
info@anfarm.com  
anfarm.comМІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:  
61 км національної дороги  
Афіни-Ламія,  
32009 Схіматари, Віотія, Греція  
Т +30 22620 58391  
info@anfarm.comR&D ЦЕНТР  
Вул. Ачайяс, 4 та Вул. Трізініас, Кіфісія,  
14564 Афіни, Греція  
Т+30 210 683 1632  
info@anfarm.com  
anfarm.comЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР:  
68-й км національної дороги  
Афіни-Ламія,  
32009 Схіматари, Віотія, Греція  
Т +30 22620 41250  
info@anfarm.com



Форма DP-D10-E01

Версія: 05

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: РОЗЧИННИК ДЛЯ ОМЕПРАЗОЛУ  
40мг/флакон, порошок для розчину для ін'єкцій

Серія №: 24/920

Кодовий номер: ANF.04.0739	Дата виготовлення: 09/2024
Версія контролю якості: 04 Дата впровадження: 18/06/2020	Додаткова інформація: -

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (згідно РТД)	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Скляна безбарвна ампула по 10 мл, що містить безбарвний прозорий розчин для ін'єкцій	Візуальний контроль	Відповідає
pH	3,5 – 6,0	ЄФ 2.2.3	3,8
Показник заломлення	1,3840 - 1,3890	ЄФ 2.2.6	1,3848
Обсяг	10,0 - 10,5 мл	Внутр. метод	10,2 мл
Візуальний контроль	Прозорий, без частинок	Візуальний контроль	Відповідає
Механічні вклучення	d > 25 мкм не більше 6000 част./ампулу d > 25 мкм не більше 600 част./ампулу	ЄФ 2.9.19	24 2
Тест на стерильність	Стерильний	Ph.Eur.2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,094 МО/мг Макроголу	ЄФ 2.6.14	< 0,094 МО/мг
Повітряно/водонепроникність прямого контейнера	Щільний через 600 секунд при 160 мм рт	Внутр. метод	Відповідає

Затверджено ✓	Відхилено
---------------	-----------

Підготовлено:  
Керівник ВЯ  
Затверджено:  
Менеджер ВЯМІКАЛІС ПАПАТЕОДОРУ  
/підпис/  
ПАНАГОТІС ГЕМЕНЕЗІС  
/підпис/

Дата: 23.09.2024

Дата: 23.09.2024

## АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А

ГОЛОВНИЙ ОФІС  
Вул. Ачайяс, 4 та Вул. Трізініас, Кіфісія,  
14564 Афіни, Греція  
Т +30 210 683 1632  
info@anfarn.com  
anfarn.comМІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:  
61 км національної дороги  
Афіни-Ламія,  
32009 Схіматарі, Віотія, Греція  
Т +30 22620 58391  
info@anfarn.comR&D ЦЕНТР  
Вул. Ачайяс, 4 та Вул. Трізініас, Кіфісія,  
14564 Афіни, Греція  
Т +30 210 683 1632  
info@anfarn.com  
anfarn.comЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР:  
68-й км національної дороги  
Афіни-Ламія,  
32009 Схіматарі, Віотія, Греція  
Т +30 22620 41250  
info@anfarn.com



ANFARM HELLAS S.A	DOCUMENT	
	DP-D10-E01-A	
	Edition: 06	Replaces: 05
	Issue Date : 10/09/2018	Page. 1 From 1

**CERTIFICATE OF CONFORMANCE AND RELEASE OF FINAL PRODUCT**

PRODUCT NAME : <b>OMEPROTECT</b>	
BULK PRODUCT NAME: Omeprazole Sodium Ps.Inj.Sol. 40mg/VIAL	
CODE OF BULK PRODUCT: ANF.04.0618	
LOT OF BULK PRODUCT: : 24G318	
FOR THE MARKET OF : <b>UKRAINE</b>	
MARKETING AUTHORIZATION NUMBER: UA/20042/01/01	
Pharmac. Dosage Form /Strength: <b>Powder and Solvent for Solution for Injection / 40mg/VIAL</b>	
Package size: BT x 1 VIAL + 1 AMP SOLVENT x 10ML	
Manufacture Date: <b>07/2024</b>	Batch No : <b>24I368</b>
Quantity : <b>24.184 BT</b>	Exp.Date : <b>07/2027</b>
Solvent: <b>SolventforOmeprotect40mg/vial Ps.Inj.Sol.</b>	Manufacturing, Packaging And Q.C.Site : ANFARM HELLAS S.A.
Code of Solvent: ANF.04.0739	Address : 61 <sup>st</sup> Km. Nat. Rd. Athens-Lamia Schimatari Viotias
Batch No of solvent: 24I920	32009, GREECE
Exp.Date of solvent: 09/2027	Authorization number : 0000000011/24/1

**CHECKING LIST**

✓	BATCH RECORD DOCUMENT - MANUFACTURING PROCESS
✓	IN PROCESS TESTS
✓	PACKAGING RECORD DOCUMENT - PACKAGING PROCESS
✓	PACKAGING CONTROL
✓	YIELD OF THE PRODUCTION PROCESS
✓	DOCUMENTS OF MICROBIOLOGICAL AND (OR) BIOLOGICAL TESTS
✓	DOCUMENTS OF THE QUALITY CONTROL TESTS
✓	CERTIFICATE OF ANALYSIS
✓	FINAL PRODUCT COMPLIES WITH REGISTRATION LICENSE
✓	THERE WERE NO MAJORS / SIGNIFICANT DEVIATIONS DURING THE MANUFACTURING OF THIS BATCH

I, the undersigned D. Monogiou , Qualified Person of ANFARM HELLAS S.A. hereby certify that :

a./This batch **OMEPROTECT Ps.Inj.Sol. 40mg/VIAL 24I368** has been manufactured, packed and tested under GMP conditions in accordance with EU GMP requirements for Medicinal Products and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorization of the destination country. The documentation of the manufacturing and packaging process and testing is complete and has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with an established deviation procedure and no Significant/Critical deviation was found. The Product batch conforms to the agreed specifications and can be released for sale

b./There were no Major/Significant deviations during the manufacturing of this batch

**The Product batch conforms to the agreed specifications and can be released for sale**

Date 04/10/2024

Prepared By:

  
E. Chrysochou  
QA Dept

ANFARM HELLAS S.A.

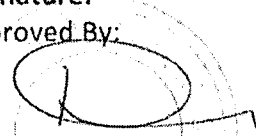
HEAD OFFICES:  
4 Achaïas Str & Trizunias Str, Kifissia,  
14561 Athens, Greece  
T : 30 210 683 1632  
Greece  
info@anfarm.com  
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:  
61st km National Road  
Athens -Lamia,  
32009 Schimatari, Viotia, Greece  
T : 30 22620 58391  
info@anfarm.com

R&D CENTER:  
4 Achaïas Str. & Trizunias Str, Kifissia,  
14561 Athens, Greece  
T : 30 210 683 1632  
info@anfarm.com

LOGISTICS CENTER:  
68th km National Road  
Athens -Lamia,  
32009, Schimatari, Viotia,  
T : 30 22650 41250  
info@anfarm.com

Signature:  
Approved By:

  
D. Monogiou  
Qualified Person



# Form DP-D10-E01

Version: 05

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: OMEPRAZOLE 40mg/vial, ps. inj. sol

Lot No.: 24G318

Code No: ANF.04.0618	Man. Date: 07/2024
QC version: 05 Issued date: 25/11/2021	Additional info: -

TESTS	SPECIFICATIONS (According to DP-D10-AMFP-0032, v.01, dated 15/06/2020)	METHODS	RESULTS
<b>Before reconstitution</b>			
Description	White to almost white cake in colourless vial	Visual control / In house method DP-D10-AMFP-0032-3.1	Complies
Identification	a. UV method: Positive b. TLC method: Positive	In-house method DP-D10-AMFP-0032-3.2.1 In-house method DP-D10-AMFP-0032-3.2.2	Positive Positive
Water	≤ 7.0%	Ph. Eur. 2.5.12 DP-D10-AMFP-0032-3.3	3.7%
Uniformity of mass	42.5 mg ± 10% (38.3-46.8)mg	Ph. Eur. 2.9.5 DP-D10-AMFP-0032-3.4	42.4 mg
Assay	95.0% to 105.0%	HPLC in house method / Ph. Eur. 2.2.29 DP-D10-AMFP-0032-3.5	99.2 %
<b>Impurities</b>			
• 4-Hydroxy Impurity (RRT=0.25-0.30)	NMT 0.2%	HPLC in house method Ph. Eur. 2.2.29 DP-D10-AMFP-0032-3.6	0.04%
• Impurity C	NMT 0.10%		N/D
• Impurity D	NMT 0.10%		0.03%
• Impurity E	NMT 0.10%		BQL
• N-Methyl Impurity (RRT=1.5)	NMT 0.2%		0.05%
• Any single unknown	NMT 0.2%		0.03%
• Total impurities	NMT 1.0%		0.17%
Sterility test	Sterile	Ph. Eur. 2.6.1 DP-D10-AMFP-0032-3.7	Sterile
Endotoxins	Less than 5.5 EU/mg Omeprazole	Ph. Eur. 2.6.14 DP-D10-AMFP-0032-3.8	< 5.5 EU/mg
<b>After reconstitution</b>			
Description	Clear colourless to pale yellowish liquid free of particles	Visual control / In house method DP-D10-AMFP-0032-3.10	Complies
pH	7.7 – 9.5	Ph. Eur. 2.2.3 DP-D10-AMFP-0032-3.11	Solvent: 24I919: 8.8 Solvent: 24I920: 8.8
Reconstitution time	NMT 30 sec	In-house method DP-D10-AMFP-0032-3.12	Solvent: 24I919: 4 sec Solvent: 24I920: 4 sec
Particulate contamination: Particles ≥ 10 µm Particles ≥ 25 µm	≤ 6000 part./container ≤ 600 part./container	Ph. Eur. 2.9.19 DP-D10-AMFP-0032-3.13	63 6

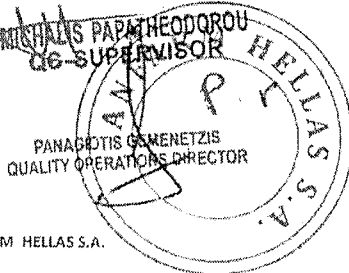
Approved <input checked="" type="checkbox"/>	Rejected
--	----------

Prepared by:  
QC Supervisor

Date: 04/10/2024

Approved by:  
QC Manager

Date: 04/10/2024



ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:  
4 Achaïas Str & Trizimias Str., Kifissia,  
14564 Athens, Greece  
T +30 210 683 1632  
info@anfarn.com  
anfarn.com

MANUFACTURING SITE:  
61st km National Road  
Athens-Lamia,  
32009, Schimatari, Viotia, Greece  
T + 30 22620 58391  
info@anfarn.com

R&D CENTER:  
4 Achaïas Str. & Trizimias Str., Kifissia,  
14564 Athens, Greece  
T +30 210 683 1632  
info@anfarn.com

LOGISTICS CENTER:  
68th km National Road  
Athens-Lamia,  
32009, Schimatari, Viotia, Greece  
T + 30 22650 41250  
info@anfarn.com



# Form DP-D10-E01

Version: 05

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: SOLVENT FOR OMEPRAZOLE  
40mg/vial, ps.inj.sol

Lot No.: 241920

Code No: ANF.04.0739	Man. Date: 09/2024
QC version: 04 Issued date: 18/06/2020	Additional info: -

TESTS	SPECIFICATIONS (According to PTD)	METHODS	RESULTS
Description	Glass colorless ampoule of 10 ml that contains a colourless clear injection solution	Visually	Complies
pH	3.5-6.0	Eur.Ph.2.2.3	3.8
Refractive index	1.3840-1.3890	Eur.Ph.2.2.6	1.3848
Volume	10.0-10.5 ml	In house	10.2 ml
Visual control	Clear, free of particles	Visually	Complies
Particulate matter	d ≥ 10 μm not more than 6000 part./ampoule d ≥ 25 μm not more than 600 part./ampoule	Eur.Ph.2.9.19	24 2
Sterility test	Sterile	Eur.Ph.2.6.1	Sterile
Bacterial endotoxins	Less than 0.094 EU/mg Macrogol	Eur.Ph.2.6.14	< 0.094 EU/mg
Air/water tightness of the direct container	Tight after 600 sec at 160mm Hg	In house	Complies

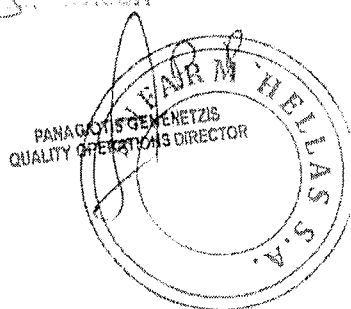
Approved <input checked="" type="checkbox"/>	Rejected <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------------

Prepared by:  
QC Supervisor

Date: 23/09/2024

Approved by:  
QC Manager

Date: 23/09/2024



1/1

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:  
4 Achaïas Str & Trizinias Str., Kifissia,,  
14564 Athens, Greece  
T +30 210 683 1632  
info@anfarm.com  
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:  
61st km National Road  
Athens -Lamia,  
32009 Schimatari, Viotia, Greece  
T + 30 22620 58391  
Info : anfarm.com

R&D CENTER:  
4 Achaïas Str. & Trizinias Str., Kifissia ,  
14564 Athens, Greece  
T +30 210 683 1632  
info@anfarm.com

LOGISTICS CENTER:  
68th km National Road  
Athens -Lamia,  
32009 Schimatari, Viotia, Greece  
T + 30 22650 41250  
info@anfarm.com