

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 бензилового 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 (ВЭЖХ))	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 (ВЭЖХ))	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 ВЭЖХ)	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 ВЭЖХ)	час утримування піка досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного зразка	відповідає
Вміст бензилового 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 ізокапронат в 1 мл	54.0 - 66.0 [мг]	61.2 [мг]
Кількісне визначення тестостерону капрінат 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 [%]	0.00 [%]
Хроматографічна чистота - тестостерон ацетат	не більше 0.50 [%]	0.00 [%]

Вх. акт 021 від 06.07.2023. А.Л.Б.

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 лауат	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 включення 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
Stepanczak Jaroslaw

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.

Видано: jaroslaw.stepanczak

дата видачі: 31.05.23
Сторінка 2 з 2

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

Release register No./ Реліз реєстру Ні.	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 capriate 100 mg Тестостерону капріат 100 мг
Product bulk index Виробничий індекс балку	6260
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	626U
Batch No. bulk Номер серії балку	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	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м. Єлень Гура, вул. Віцентего 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 31.05.2023 / 2 nd edition due to technical error 10.07.2024 У додатку: Сертифікат якості; Дата випуску 31.05.2023/ Версія 2 через технічну помилку 10.07.2024

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 виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Date/Дата
10.07.2024

Qualified Person/Уповноважена особа
Signature /Підпис
mgr Edyta Kozłowska

