



Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)
48 Япету Стріт,
Ажис Атанасіос Індустріальна зона,
4101 Ажис Атанасіос, Лімассол, Кіпр
НВП Сертифікат №: MED07/2020/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АЛМІРАЛ, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл

Серія №: A119BV

Упаковка: по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

Номинальний вміст: 3 мл розчину (1 ампула) містить: диклофенак натрію 75 мг Дата виробництва: 01/2022

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Придатний до: 01/2025

Розмір серії: 24360 упаковок

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/9465/01/01

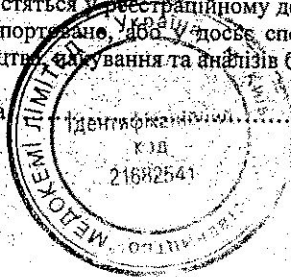
Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин.	Прозорий злегка жовтуватий розчин
Екстрагований об'єм	Не менше 3,00 мл	3,12 мл
Густина	1,0050 – 1,0150 г/мл	1,0097 г/мл
pH	7,0 – 9,0	7,93
Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталон Y ₇	Відповідає
Ідентифікація натрію метабісульфіту	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація диклофенаку натрію та бензилового спирту	Час утримання піків диклофенаку натрію та бензилового спирту на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання піків диклофенаку натрію та бензилового спирту на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація диклофенаку натрію	Спектр поглинання розчину препарату повинен мати максимум близько 282 нм	Відповідає
Кількісне визначення натрію метабісульфіту	1,35 – 1,65 мг/3 мл (90,0 – 110,0 % від номінального)	99,8 %
Кількісне визначення - диклофенак натрію - бензиловий спирт	71,25 – 78,75 мг/3мл (95,0% – 105,0 % від номінального) 141,345 – 172,755 мг/3мл (90,0% – 110,0 % від номінального)	99,9 % 98,8 %
Супутні домішки	Індивідуальної домішки – не більше 0,2 %, Сума домішок – не більше 0,5 %	Нижче ліміту визнач. Нижче ліміту визнач.
Механічні вклучення	Розчин повинен бути вільним від видимих механічних вклучень. Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	Відповідає 275 1
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,4 МО/мг диклофенаку натрію	<0,000313 МО/мг

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Ідентифікаційний код А. Арістідоу

Дата: 14.02.2022



Вх. ак. № 1292 від 15.05.2022



Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)
48 Япету Стріт,
Ажис Атанасіос Індустріальна зона,
4101 Ажис Атанасіос, Лімассол, Кіпр
НВП Сертифікат №: MED07/2018/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

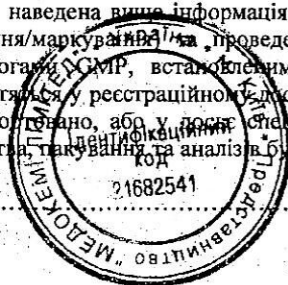
Препарат: АЛМІРАЛ, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Серія №: А904В0
Упаковка: по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
Номинальний вміст: 3 мл розчину (1 ампула) містить: диклофенак натрію 75 мг
Дата виробництва: 09/2020
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Придатний до: 09/2023
Розмір серії: 16678 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/9465/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин.	Прозорий злегка жовтуватий розчин
Екстрагований об'єм	Не менше 3,00 мл	3,14 мл
Густина	1,0050 – 1,0150 г/мл	1,0102 г/мл
pH	7,0 – 9,0	7,89
Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталон Y ₇	Відповідає
Ідентифікація натрію метабісульфіту	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація диклофенаку натрію та бензилового спирту	Час утримання піків диклофенаку натрію та бензилового спирту на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання піків диклофенаку натрію та бензилового спирту на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація диклофенаку натрію	Спектр поглинання розчину препарату повинен мати максимум близько 282 нм	Відповідає
Кількісне визначення натрію метабісульфіту	1,35 – 1,65 мг/3 мл (90,0 – 110,0 % від номінального)	97,8 %
Кількісне визначення - диклофенак натрію - бензиловий спирт	71,25 – 78,75 мг/3мл (95,0% – 105,0 % від номінального) 141,345 – 172,755 мг/3мл (90,0% – 110,0 % від номінального)	100,6 % 100,2 %
Супутні домішки	Індивідуальної домішки – не більше 0,2 %, Сума домішок – не більше 0,5 %	Нижче ліміту Нижче ліміту
Механічні включення	Розчин повинен бути вільним від видимих механічних включень. Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	Відповідає 544 7
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,4 МО/мг диклофенаку натрію	<0,000313 МО/мг

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному файлі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у документі специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа..... А. Арістідю

Дата: 23.09.2020



Вх.анн/2207 05 30.11.20 Ж



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2020

№ 66277/20/10

АДМІРАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9465/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A904B0**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр

(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 **02.12.2020 № 4239/1.**

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

Заступник начальника Служби

*(особа, яка представляє орган державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.11.2022

№ 48023/22/10

АЛМІРАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9465/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A908VV

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр

(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 09.11.2022 № 2952/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа бригади державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)
48 Япету Стріт,
Ажис Атанасіос Індустріальна зона,
4101 Ажис Атанасіос, Лімассол, Кіпр
НВП Сертифікат №: MED07/2020/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АЛМІРАЛ, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Серія №: A908BV
Упаковка: по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
Номинальний вміст: 3 мл розчину (1 ампула) містить: диклофенак натрію 75 мг Дата виробництва: 09/2022
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна Придатний до: 09/2025
Розмір серії: 26140 упаковок Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/9465/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин.	Прозорий злегка жовтуватий розчин
Екстрагований об'єм	Не менше 3,00 мл	3,15 мл
Густина	1,0050 – 1,0150 г/мл	1,0106 г/мл
pH	7,0 – 9,0	8,00
Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталон Y ₇	Відповідає
Ідентифікація натрію метабісульфіту	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація диклофенаку натрію та бензилового спирту	Час утримання піків диклофенаку натрію та бензилового спирту на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання піків диклофенаку натрію та бензилового спирту на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація диклофенаку натрію	Спектр поглинання розчину препарату повинен мати максимум близько 282 нм	Відповідає
Кількісне визначення натрію метабісульфіту	1,35 – 1,65 мг/3 мл (90,0 – 110,0 % від номінального)	102,2 %
Кількісне визначення - диклофенак натрію - бензиловий спирт	71,25 – 78,75 мг/3мл (95,0% – 105,0 % від номінального) 141,345 – 172,755 мг/3мл (90,0% – 110,0 % від номінального)	100,2% 99,9 %
Супутні домішки	Індивідуальної домішки – не більше 0,2 %, Сума домішок – не більше 0,5 %	0,083% 0,083 %
Механічні включення	Розчин повинен бути вільним від видимих механічних включень. Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	Відповідає 398 2
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,4 МО/мг диклофенаку натрію	<0,000313 МО/мг

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано в Україну, до спеціфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:А. Арістідю

Дата: 03.10.2022



Вх. ак. № 1884 від 08.11.2022



Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)
48 Япету Стріт,
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона,
4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, Кіпр
НВП Сертифікат №: MED07/2018/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АЛМІРАЛ, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл

Серія №: A911B0

Упаковка: по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

Номинальний вміст: 3 мл розчину (1 ампула) містить: диклофенак натрію 75 мг

Дата виробництва: 09/2020

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Придатний до: 09/2023

Розмір серії: 24450 упаковок

Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/9465/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин.	Прозорий злегка жовтуватий розчин
Екстрагований об'єм	Не менше 3,00 мл	3,14 мл
Густина	1,0050 – 1,0150 г/мл	1,0102 г/мл
pH	7,0 – 9,0	7,89
Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталон Y ₇	Відповідає
Ідентифікація натрію метабісульфіту	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація диклофенаку натрію та бензилового спирту	Час утримання піків диклофенаку натрію та бензилового спирту на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання піків диклофенаку натрію та бензилового спирту на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація диклофенаку натрію	Спектр поглинання розчину препарату повинен мати максимум близько 282 нм	Відповідає
Кількісне визначення натрію метабісульфіту	1,35 – 1,65 мг/3 мл (90,0 – 110,0 % від номінального)	97,8 %
Кількісне визначення - диклофенак натрію - бензиловий спирт	71,25 – 78,75 мг/3 мл (95,0% – 105,0 % від номінального) 141,345 – 172,755 мг/3 мл (90,0% – 110,0 % від номінального)	100,6 % 100,2 %
Супутні домішки	Індивідуальної домішки – не більше 0,2 %, Сума домішок – не більше 0,5 %	Нижче ліміту Нижче ліміту
Механічні вклучення	Розчин повинен бути вільним від видимих механічних вклучень. Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	Відповідає 684 5
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,4 МО/мг диклофенаку натрію	<0,000313 МО/мг

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досяг або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортується, або у досяг специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа.....А. Арістідоу

Дата: 25.09.2020



Вх. зн. №182 от 14.12.20



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код СДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.12.2020

№ 69807/20/10

АЛМІРАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9465/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A911B0**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр

(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 СДРПОУ 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 **16.12.2020 № 4468/2.**

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

Заступник начальника Служби

(посада, ім'я та прізвище, місце державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)
48 Япету Стріт,
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона,
4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, Кіпр
НВП Сертифікат №: MED07/2018/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АЛМІРАЛ, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Упаковка: по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
Номінальний вміст: 3 мл розчину (1 ампула) містить: диклофенак натрію 75 мг
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 23223 упаковок
Серія №: A916B0
Дата виробництва: 09/2020
Придатний до: 09/2023
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/9465/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин.	Прозорий злегка жовтуватий розчин
Екстрагований об'єм	Не менше 3,00 мл	3,14 мл
Густина	1,0050 – 1,0150 г/мл	1,0109 г/мл
pH	7,0 – 9,0	7,91
Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталон Y ₇	Відповідає
Ідентифікація натрію метабісульфіту	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація диклофенаку натрію та бензилового спирту	Час утримання піків диклофенаку натрію та бензилового спирту на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання піків диклофенаку натрію та бензилового спирту на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація диклофенаку натрію	Спектр поглинання розчину препарату повинен мати максимум близько 282 нм	Відповідає
Кількісне визначення натрію метабісульфіту	1,35 – 1,65 мг/3 мл (90,0 – 110,0 % від номінального)	101,2 %
Кількісне визначення - диклофенак натрію - бензиловий спирт	71,25 – 78,75 мг/3мл (95,0% – 105,0 % від номінального) 141,345 – 172,755 мг/3мл (90,0% – 110,0 % від номінального)	102,0 % 100,8 %
Супутні домішки	Індивідуальної домішки – не більше 0,2 %, Сума домішок – не більше 0,5 %	Нижче ліміту Нижче ліміту
Механічні вклучення	Розчин повинен бути вільним від видимих механічних вклучень. Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	Відповідає 356 2
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,4 МО/мг диклофенаку натрію	<0,000313 МО/мг

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



.....А. Арістідю

Дата: 13.10.2020

Вх ам № 2195 07 08.04.21



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.04.2021

№ 19073/21/10

АЛМІРАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9465/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A916B0**

Кількість ввезеного лікарського засобу 460

Виробник

Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр

(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 13.04.2021 № 1151/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)
48 Япету Стріт,
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона,
4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, Кіпр
НВП Сертифікат №: MED07/2018/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АЛМІРАЛ, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл

Серія №: АК17В0

Упаковка: по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

Номинальний вміст: 3 мл розчину (1 ампула) містить: диклофенак натрію 75 мг Дата виробництва: 10/2020

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Придатний до: 10/2023

Розмір серії: 47200 упаковок

Рестраційне посвідчення в Україні: UA/9465/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин.	Прозорий злегка жовтуватий розчин
Екстрагований об'єм	Не менше 3,00 мл	3,09 мл
Густина	1,0050 – 1,0150 г/мл	1,0114 г/мл
pH	7,0 – 9,0	7,94
Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталон Y ₇	Відповідає
Ідентифікація натрію метабісульфіту	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація диклофенаку натрію та бензилового спирту	Час утримання піків диклофенаку натрію та бензилового спирту на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання піків диклофенаку натрію та бензилового спирту на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація диклофенаку натрію	Спектр поглинання розчину препарату повинен мати максимум близько 282 нм	Відповідає
Кількісне визначення натрію метабісульфіту	1,35 – 1,65 мг/3 мл (90,0 – 110,0 % від номінального)	98,1 %
Кількісне визначення - диклофенак натрію	71,25 – 78,75 мг/3 мл (95,0% – 105,0 % від номінального)	100,6 %
- бензиловий спирт	141,345 – 172,755 мг/3 мл (90,0% – 110,0 % від номінального)	100,1 %
Супутні домішки	Індивідуальної домішки – не більше 0,2 %, Сума домішок – не більше 0,5 %	Нижче ліміту Нижче ліміту
Механічні включення	Розчин повинен бути вільним від видимих механічних включень. Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	Відповідає 566 3
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,4 МО/мг диклофенаку натрію	<0,000313 МО/мг

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дощі специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа..... А. Арістідου

Дата: 17.12.2020



Mr. M. N. 3669 07/ 27.05.2021



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.06.2021

№ 30349/21/10

АЛМІРАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9465/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AK17B0**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4980

Виробник

Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр

(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 **01.06.2021 № 1832/4.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)