

22

**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ В РЕАЛІЗАЦІЮ**

Продукт:	705497 ОМЗОЛ 40 мг по 10 флаконів
Серія:	00699
Серія балку	00699
Статус:	Затверджено
Кількість:	6 259 уп
Сертифікат аналізу:	7691/20
Дата виробництва:	07.07.2020
Термін придатності:	31.07.2022
Серія АФІ (Софарімекс/Виробництво):	20050422/ 13502010005 ОМЕПРАЗОЛ

Я підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на нижчезазначеному майданчику в повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, описаними в Дозволі на продаж. Записи по обробці партії, упаковці та аналізу були переглянуті і виявлено, що вони відповідають належним практикам виробництва. Будь-які відхилення від затвердженого процесу, якщо такі є, були повністю оцінені та затверджені уповноваженим персоналом.

Серія відповідає всім необхідним специфікаціям і випускається у продаж.

Підпис: SVILELA (Сандра Вілела) 29.12.2020 16:32:47

Відхилення

Зауваження:

В ЕЛЕКТРОННОМУ ВИГЛЯДІ ВИПУЩЕНИЙ УПОВНОВАЖЕНОЮ ОСОБОЮ.

ДОКУМЕНТ ДІЙСНИЙ БЕЗ ПІДПISУ.

Кінець документа

*Handwritten signature and date: Sandra Vilela 29.12.2020*



Обробляється за допомогою комп'ютера

Софарімекс – Індустрія Хіміка e Фармасьютика, С.А.  
Штаб-квартира: Авеніда даш Індустріа – Альто до Коларіде, 2735-213 - Касен, Португалія  
Тел: 00351 214328200 Факс: 00351 214320109 Електронна пошта: mail@sofarimex.pt

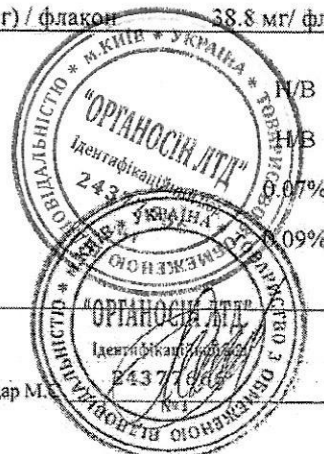
Унікальний реєстраційний та фірмовий номер: 501925627 Реєстрація у компанії СІ. ЕР.СІ. компанії Сінтра Капітал: 9 000 000 €

Переклад: уповноважена особа з контролю якості Бондар М.С

Ав. даш Індустріа – Альто до Коларіде,  
2735-213 Касен, Португалія

ПРОДУКТ:	ОМЗОЛ, порошок для розчину для інфузій 40 мг	СЕРІЯ:	00699
АКТИВНІСТЬ:	1 флакон містить: Омепразол натрію 42,60 мг, що еквівалентно омепразолу 40 мг	С.А.	7691/20
КОД СТАТТІ:	705497	КОНТРОЛЬ СЕРІЇ:	040000026415
АНАЛІТИЧНА ПРОЦЕДУРА №:	SRAS-82SMGL7	ПРИДАТНИЙ ДО:	07-2022
АНАЛІТИЧНА ДОВІДКА:	Документи клієнта	ВИД УПАКОВКИ:	по 10 флаконів з порошком у пачці
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	07-2020	РОЗМІР СЕРІЇ:	6 259 УП.
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ № (В УКРАЇНІ):	UA/17079/01/01		
ЛІЦЕНЗІЯ № ДЛЯ ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ:	F027/001/2019		

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Опис</b>		
Опис ліофілізату	Пористий та однорідний ліофілізований порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Опис розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
<b>Абсорбція</b>		
Абсорбція розчину (440 нм)	<0.1000	0.0450
<b>Середня маса</b>		
	44.19 мг (41.98 – 46.40 мг)	46.34 мг
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
	Має відповідати вимогам Європейської Фармакопеї	Відповідає
<b>Вміст води (KF)</b>		
	<= 5.0%	4.8%
<b>pH</b>		
pH (в 10 мл води)	10.0 – 11.0	10.4
<b>Ідентифікація (ВЕРХ)</b>		
Омепразол	Має бути позитивною	Позитивна
<b>Ідентифікація (методом абсорбційної спектроскопометрії в УФ та видимій області)</b>		
Омепразол	Має бути позитивною	Позитивна
<b>Кількісне визначення (ВЕРХ)</b>		
Омепразол	40.0 мг/ флакон (38.0 – 42.0 мг) / флакон	38.8 мг/ флакон
<b>Супровідні домішки (ВЕРХ)</b>		
Домішка А	<=0.2%	0.07%
Домішка В	<=0.2%	0.09%
Домішка С	<=0.2%	
Домішка D	<=0.2%	



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

Ав. даш Індустріа – Альто до Коларіде,  
2735-213 Касен, Португалія

ПРОДУКТ:	ОМЗОЛ, порошок для розчину для інфузій 40 мг		
АКТИВНІСТЬ:	1 флакон містить: Омепразол натрію 42,60 мг, що еквівалентно омепразолу 40 мг		
КОД СТАТТИ:	705497	СЕРІЯ:	00699
АНАЛІТИЧНА ПРОЦЕДУРА №:	SRAS-82SMGL.7	С.А.	7691/20
АНАЛІТИЧНА ДОВІДКА:	Документи клієнта	КОНТРОЛЬ СЕРІЇ:	040000026415
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	07-2020	ПРИДАТНИЙ ДО:	07-2022
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ № (В УКРАЇНІ):	UA/17079/01/01	ВИД УПАКОВКИ:	по 10 флаконів з порошком у пацці
ЛІЦЕНЗІЯ № ДЛЯ ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ:	F027/001/2019	РОЗМІР СЕРІЇ:	6 259 УП.

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Супровідні домішки (ВЕРХ)</b>		
Домішка Е	≤0.2%	Н/В
Домішка F+G	≤0.2%	Н/В
Домішка Н	≤0.2%	Н/В %
Домішка І	≤0.2%	Н/В
Кожна специфікована неідентифікована домішка	≤0.2%	0.08%
Сума домішок	≤1.0%	0.25%
<b>pH</b>		
відновленого розчину в 10 мл NaCl	<11	10
відновленого розчину в 10 мл 5% р-ну глюкози	<11	10
<b>Стерильність</b>		
	Має бути стерильним	Стерильний
<b>Бактеріальні ендотоксини</b>		
	≤ 5.83 ЕО/мг	<5.83 ЕО/мг
<b>Механічні вclusions</b>		
Видимі частинки	Мають бути практично відсутні	Відсутні
Невидимі частинки (більше або дорівнює 10 мкм)	≤6000 / флакон	



Ав. даш Індустріа – Альто до Коларіде,  
2735-213 Касен, Португалія

ПРОДУКТ:	ОМЗОЛ, порошок для розчину для інфузій 40 мг	СЕРІЯ:	00699
АКТИВНІСТЬ:	1 флакон містить: Омепразол натрію 42,60 мг, що еквівалентно омепразолу 40 мг	С.А.	7691/20
КОД СТАТТІ:	705497	КОНТРОЛЬ СЕРІЇ:	040000026415
АНАЛІТИЧНА ПРОЦЕДУРА №:	SRAS-82SMGL7	ПРИДАТНИЙ ДО:	07-2022
АНАЛІТИЧНА ДОВІДКА:	Документи клієнта	ВИД УПАКОВКИ:	по 10 флаконів з порошком у паціці
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	07-2020	РОЗМІР СЕРІЇ:	6 259 УП.
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ № (в УКРАЇНІ):	UA/17079/01/01		
ЛІЦЕНЗІЯ № ДЛЯ ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ:	F027/001/2019		

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
------	--------------	-----------

**Механічні включення**

Невидимі частинки (більше або дорівнює 25 мкм)

<=600 / флакон

3/флакон

**ЗАУВАЖЕННЯ:**

-

**ЗАУВАЖЕННЯ ЩОДО СЕРІЇ**

-

**АНАЛІТИК:** Катаріна Перейра

М. Інес Рібейро  
L2/2020 (пі ей джі. 125)

*«Ця партія була виготовлена відповідно до директив Єс GMP та відповідає вимогам якості.»*

*Ця партія відповідає зареєстрованим специфікаціям.»*

**РІШЕННЯ:** Затверджено

**ДАТА:** 29/12/2020 14:14:39

**Уповноважена особа:** Гонсало Фелісіо

*Цей документ виготовлений в електронному вигляді та дійсний без підпису*





88

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.02.2021

№ 4224/21/26

**ОМЗОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для інфузій, 40 мг по 10 флаконів з порошком у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17079/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.11.2023

Серія лікарського засобу № **00699**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2659

Виробник

**Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",  
ідент. код: 24377666**

(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 02.02.2021 № 325/2.

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 ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)

