

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance

Препарат / Product	ОМНАДРЕН® 250, раствор масляный для инъекций по 1мл в ампулах №5
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	раствор масляный для инъекций
Страна – производитель / Country of manufacturer	Польша
Сила действия/активность / Active Pharmaceutical Ingredient strength	Тестостерона пропионата 30 мг Тестостерона фенилпропионата 60 мг Тестостерона изокапроната 60 мг Тестостерона капринат 100 мг
Производственный индекс балка/ Product bulk index	6260
Индекс конечного продукта / Product final index	626U
Серия балка/ Batch no. bulk	003120
Номер серии / Batch no. final product	003122
Регистрационный номер выпуска серии/ Release logbook register	RelReg004873/1
Дата производства / Date of manufacturing	03.2020
Дата окончания срока годности / Expired date	03.2023
Количество единиц выпущен на рынок / Number of units released to the market	17755
Размер и тип упаковки / Package size and type	по 1 мл в ампулах №5
Номер регистрационного свидетельства / Number of Marketing Authorization	UA/5204/01/01
Лицензия на производство/Manufacturing License	121/0036/15
Сертификат соответствия GMP / Certificate of GMP Compliance of a manufacturer	1WZJ.405.5.2018.MG.1
Наименование, местонахождение и номер лицензии участка производства и контроля качества / Manufacturing site	Фармзавод Ельфа А.Т., Польша 58-500 Елена Гура ,Винцентего Пола,21, Польша
Комментарии / Comments	Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте

Результаты проведения анализа/Analysis results		
Показатели/Tests	Требования/Requirements	Результаты испытания/Results
Описание	светло-желтая прозрачная маслянистая жидкость в ампулах	соответствует
Идентификация: тестостерона пропионата тестостерона фенилпропионата тестостерона изокапроната тестостерона капринат - Метод ТСХ	положение и размер пятна исследуемого раствора должен соответствовать положению и размеру пятна стандартного раствора	соответствует
Идентификация: тестостерона пропионата тестостерона фенилпропионата тестостерона изокапроната тестостерона капринат - Метод ВЭЖХ	время удерживания пика испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика стандартного образца	соответствует

В.А.И. № 1602 от 14.05.2023

Идентификация бензилового спирта - Метод ВЭЖХ	время удерживания пика исследуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика стандартного образца	соответствует
Механические включения и видимые частицы	отсутствие	отсутствуют
Оптическое вращение	(+19) – (+22) [°]	+22 [°]
Содержание препарата в ампуле	не менее 1 [мл]	1,0 [мл]
Содержание бензилового спирта в 1 мл	45,0 – 55,0 [мг]	53,4 [мг]
Количественное определение тестостерона фенилпропината в 1 мл	54,0 – 66,0 [мг]	60,6 [мг]
Количественное определение тестостерона изокапроата в 1 мл	54,0 – 66,0 [мг]	60,3 [мг]
Количественное определение тестостерона каприната в 1 мл	90,0 – 110,0 [мг]	99,5 [мг]
Количественное определение тестостерона пропионата в 1 мл	27,0 – 33,0 [мг]	30,2 [мг]
Хроматографическая чистота - Тестостерон	не более 0,50 [%]	0,00 [%]
Хроматографическая чистота - Тестостерон ацетат	не более 0,50 [%]	0,00 [%]
Хроматографическая чистота - Тестостерон изобутират	не более 0,50 [%]	0,00 [%]
Хроматографическая чистота - Тестостерон капроат	не более 0,50 [%]	0,00 [%]
Хроматографическая чистота - Тестостерон энантат	не более 0,50 [%]	0,00 [%]
Хроматографическая чистота - Эпитестостерон изокапроат	не более 0,50 [%]	0,00 [%]
Хроматографическая чистота - Тестостерон октаноат	не более 0,50 [%]	0,00 [%]
Хроматографическая чистота - Тестостерон нонаноат	не более 0,50 [%]	0,00 [%]
Хроматографическая чистота - Тестостерон ундециленат	не более 0,50 [%]	0,00 [%]
Хроматографическая чистота - Тестостерон ундеканат	не более 0,50 [%]	0,00 [%]
Хроматографическая чистота - Тестостерон лаурат	не более 0,50 [%]	0,00 [%]
Хроматографическая чистота - Любой неизвестной примеси	не более 0,20 [%]	0,03 [%]
Хроматографическая чистота - Сумма примесей	не более 2,00 [%]	0,03 [%]
Стерильность	стерильный	соответствует
Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям QCSpec000875/2		

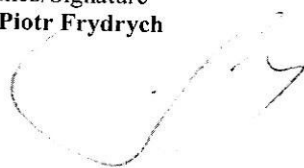
Заявление о сертификации.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку и маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, содержащиеся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата/Date
20.04.2020

Уполномоченное лицо по качеству/ Quality Authorized Person

Подпись/Signature
mgr Piotr Frydrych





14

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.05.2020

№ 24361/20/10

ОМНАДРЕН® 250

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин олійний для ін'єкцій, по 1 мл в ампулах № 5

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5204/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № 003122

Кількість ввезеного лікарського засобу 350

Виробник

Фармзавод Єльфа А.Т., Польща

(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 19.05.2020 № 1548/3.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)