

**Abbott**

A Promise for Life

**CERTIFICATE OF ANALYSIS /  
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**Batch /Серия  
**31128704**Page/Страница  
1 of/из 4

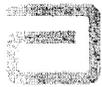
1.	Name of product/ Название продукта	OMACOR®/ОМАКОР
2.	Country of the manufacturer/ Страна производитель	Germany/Германия
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер регистрационного сертификата в Украине	UA/10147/01/01
4.	Strength/ Сила действия	1000 mg omega-3-acid ethyl esters 90, comprising 460 mg eicosapent (EPA) ethyl esters and 380 mg doconexent (DHA) ethyl esters (enclosing also antioxidant α-tocopherol) / 1000 мг этилового эфира омега-3-ненасыщенных жирных кислот 90, в состав которого входят 460 мг этилового спирта эйкозопентаеновой кислоты (ЭПК) и 380 мг этилового эфира докозагексаеновой кислоты (ДГК) (в качестве антиоксиданта используется α-токоферол)
5.	Pharmaceutical form/ Лекарственная форма	Soft capsules 1000 mg / Капсулы мягкие по 1000 мг
6.	Size and type of the package/ Размер и тип упаковки	28 capsules in bottle; 1 bottle in box / 28 капсул во флаконе; по 1 флакону в коробке
7.	Batch size / Размер серии	<b>5451 packs/уп.</b>
8.	Date of manufacture/ Дата производства Batch Release date / Дата выпуска серии	<b>10.2019</b> <b>28.05.2020</b>
9.	Expiry date/ Дата окончания срока годности	<b>09.2022</b>
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Название, адрес и номера лицензий на производство для всех производителей, ответственных за производственный процесс и контроль качества	- <b>Abbott Laboratories GmbH, Germany (release of finished product)</b> , Justus-von-Liebig-Strasse 33, Neustadt, Niedersachsen, 31535, Germany. Manufacturing Authorization DE_NI_02_MIA_2019_0011 /41401 /H-144; - <b>GMPack ApS, Denmark</b> (primary and secondary packaging), Plastvaenget 9, DK-9560 Hadsund, Denmark. Manufacturing Authorization 21142; - <b>Patheon Softgels B.V., The Netherlands</b> (manufacturing "in bulk" and batch control), De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg, The Netherlands. Manufacturing Authorization 4955 F; - <b>BASF AS, Norway</b> (batch control), Framnesveien 41, NO-3222 Sandefjord, Norway. Manufacturing Authorization 9064.  - <b>Абботт Лабораториз ГмбХ, Германия (ответственный за выпуск серии)</b> , Юстус-фон-Либиг-Штрассе 33, Нойштадт, Нижняя Саксония, 31535, Германия/ Лицензия на производство DE_NI_02_MIA_2019_0011 /41401 /H-144;:

V.05

ED: 02-Oct-19

HA AAD: 02-Oct-19

*В.ан ~ 0050 by B.0000 10.10.19*



**CERTIFICATE OF ANALYSIS /  
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Batch /Серия  
31128704

Page/Страница  
2 of/из 4

- ГМ Пек АпС, Дания (ответственный за первичную и вторичную упаковку), Плаственгет 9, ДК-9560 Хадсунд, Дания. Лицензия на производство 21142;  
- Патеон Софтджелз Б. В., Нидерланды (ответственный за производство нерасфасованной продукции и контроль серии), Де Постоорнстраат 7, 5048 АС Тилбург, Нидерланды. Лицензия на производство 4955 F;  
- БАСФ АС, Норвегия (ответственный за контроль серии), Фрамнесвеен 41, НО-3222 Сандефьорд, Норвегия. Лицензия на производство 9064.

11. Results of analysis/ Результаты анализа

See table below/ См. таблицу ниже

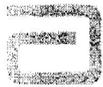
Parameter tested / Контролируемый параметр Appearance/ Описание	Acceptance limits / Допустимые границы	Results / Результаты
	Oblong transparent soft capsule size 20, filled with light yellow oil/ Продолговатая прозрачная мягкая капсула размером 20, наполненная маслом бледно-желтого цвета	Complies / Соответствует
Average fill weight/Средняя масса заполнения Ph.Eur./ЕФ.2.9.5	Min/мин. 925 mg/мг – max/макс. 1075 mg/мг	994
Uniformity of mass/Однородность массы Ph.Eur./ЕФ.2.9.5	Complies / Соответствует	Complies / Соответствует
Disintegration/Распадаемость Ph.Eur./ЕФ.0016/2.9.1	Max./макс. 15 minutes/минут	6
Hardness/Твердость	Min./мин. 7,5 N	8,9
<b>Organic impurities/Органические примеси</b>		
Acid value/Кислотное число Ph.Eur./ЕФ.1250/2.5.1	Max. 2,0 mg KOH/g /макс.2,0 мг KOH/г	< 0,05
Peroxide value/Пероксидное число Ph.Eur./ЕФ.1250/2.5.5	Max. 10 meq/kg / макс.10 мекв/кг	3
Anisidine value/Анизидиновое число Ph.Eur./ЕФ.1250/2.5.36	Max./макс.17	3
Absorbance at 233nm/Поглощаемость при 233 нм Ph.Eur./ЕФ.1250/2.2.25	Max. 0,55 AU/ макс.0,55 ОП	0,29
Oligomers/Олигомеры Ph.Eur./ЕФ.1250/2.2.30	Max 1 area %/ макс.1% площади	1
<b>Identification/Идентификация</b> Ph.Eur./ЕФ. 1250/2.4.29		
Eicosapentaenoic acid ethyl ester C20:5 n-3, EPA EE / этилового эфира эйкозапентаеновой кислоты (ЕЕ ЭПК) C20:5 n-3	Positive / Положительная	Complies / Соответствует

**Abbott**

A Promise for Life

**CERTIFICATE OF ANALYSIS /  
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**Batch /Серия  
**31128704**Page/Страница  
3 of/из 4

<b>Identification/Идентификация</b> Ph.Eur./ЕФ. 1250/2.4.29 Docosahexaenoic acid ethyl ester C22:6 n-3, DHA EE / этилового эфира докозагексаеновой кислоты (EE ДГК) C22:6 n-3	Positive / Положительная	Complies / Соответствует
<b>Assay/Количественное определение,</b> Ph. Eur./ЕФ. 1250/2.4.29  C20:5 n-3, EPA EE /Этиловый эфир ЭПК C20:5 n-3 C22:6 n-3, DHA EE /Этиловый эфир ДГК C22:6 n-3 EPA and DHA EEs /Этиловые эфиры ЭПК и ДГК  Total omega-3-acid EEs/Сумма EE омега-3 кислот EPA, DHA, C18:3 n-3, C18:4 n-3, C20:4 n-3, C21:5 n-3, C22:5 n-3/ЭПК, ДГК, C18:3 n-3, C18:4 n-3, C20:4 n-3, C21:5 n-3, C22:5 n-3  Other ethyl esters n-3 / Другие этиловые эфиры n-3 жирных кислот: C18:3 n-3 EE C18:4 n-3 EE C20:4, n-3 EE C21:5, n-3 EE C22:5, n-3 EE	Min./мин. 430 – max./макс. 495 мг/капс/mg/capsule Min./мин. 347 – max./макс. 403 мг/капс/mg/capsules Min./мин. 800 – max./макс. 882 мг/капс/mg/capsules  Min./мин.90 % (w/w)  Max 1 area %/ макс.1% площади Max 5 area %/ макс.5% площади Max 3 area %/ макс.3% площади Max 3 area %/ макс.3% площади Max 6 area %/ макс.6% площади	459 369 828  91  0,1 2,1 0,6 2,2 3,2
<b>Related compounds/Сопутствующие примеси,</b> Ph. Eur./ЕФ.1250/2.4.29  C 14:0 EE C 20:4, n-6 EE C 22:5, n-6 EE C 18:1, n-9 EE Largest unidentified single peak / Наибольший неидентифицированный одиночный пик Total unidentified peaks/ Сумма неидентифицированных пиков	Max 1 area %/ макс.1% площади Max 5 area %/ макс.5% площади Max 3 area %/ макс.3% площади Max 1 area %/ макс.1% площади Max 0,5 area %/ макс.0,5% площади  Max 2 area %/ макс.2% площади	0,0 2,6 1,0 0,1 0,2  0,6
<b>Antioxidant / Антиоксидант</b> Identification, $\alpha$ -Tocopherol / Идентификация, $\alpha$ -токоферола Assay, $\alpha$ -Tocopherol /Количественное определение, $\alpha$ -токоферол	Positive/положительная  Min./мин. 3,2 – max./макс. 4,8 мг/капс/mg/capsules	Positive/положительная  4,1
<b>Microbiological Quality / Микробиологическая чистота,</b> Ph. Eur./ЕФ.5.1.4 -ТАМС, Ph. Eur./ ЕФ 2.6.12  V.05	макс. 10 <sup>3</sup> CFU/g (КОЕ/г)  ED: 02-Oct-19	<10 <sup>1</sup>  HA AAD: 02-Oct-19

**Abbott**

A Promise for Life

**CERTIFICATE OF ANALYSIS /  
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**Batch /Серия  
**31128704**Page/Страница  
4 of/из 4

-TYMC, Ph. Eur./ ЕФ 2.6.13	макс. 10 <sup>2</sup> CFU/g (КОЕ/г)	<10 <sup>1</sup>
-Bile-tolerant gram-negative bacteria / Граммнегативные бактерии, стойкие к желчи	макс. 10 <sup>2</sup> CFU/g (КОЕ/г)	<10 <sup>1</sup>
-E.coli	absent/g / Отсутствует/г	Absent/Отсутствует
-S.aureus	absent/g / Отсутствует/г	Absent/Отсутствует
-Salmonella	absent/10 g / Отсутствует/10 г	Absent/Отсутствует

/ Во всех испытаниях идентификации, количественного определения, органических примесей, антиоксидантов, сопутствующих примесей анализ проводят на содержимом капсулы.

12.	Comments/ Комментарии	Destination country: Ukraine / Страна-импортер: Украина
13.	Certification statement/ Заявление о сертификации	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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 Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Настоящим подтверждаю, что вышеизложенная информация аутентична и верна. Данная серия препарата произведена (включая упаковку/маркировку и контроль качества) вышеуказанным производителем в полном соответствии с требованиями GMP локального регуляторного органа и с утвержденными спецификациями согласно Регистрационному удостоверению страны-импортера. Документация по производству серии, упаковке и тестированию проверена, и установлено ее соответствие требованиям GMP.
14.	Name and position/title of person authorizing the batch release/ Имя и должность лица, ответственного за выпуск серии	Dr. Guido Rüsing Qualified Person/Уполномоченное лицо
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Подпись лица, ответственного за выпуск серии	
16.	Date of signature/ Дата подписи	15.06.2020



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

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

08.10.2020

№ 52039/20/10

**ОМАКОР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 1000 мг по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10147/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 31128704

Кількість ввезеного лікарського засобу 220

Виробник

**Абботт Лабораторізі ГмбХ, Німеччина**

(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 05.10.2020 № 3328/20.

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)