



Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)
48 Япету Стріт.
Ажнос Атанасіос Індустріальна зона,
4101 Ажнос Атанасіос, Лімассол, Кіпр
НВІІ Сертифікат №: MEDAMP/2024/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

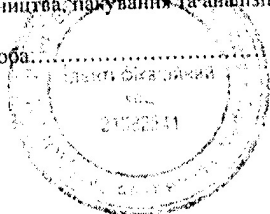
Препарат: АЛМІРАЛ, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Упаковка: по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
Номінальний вміст: 3 мл розчину (1 ампула) містить: диклофенак натрію 75 мг
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 254550 ампул (25455 картонних коробок)
Серія №: A506BD
Дата виробництва: 05/2024
Придатний до: 05/2027
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	3,16 мл
Густина	1,0050 – 1,0150 г/мл	1,0106 г/мл
pH	7,0 – 9,0	7,95
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
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)	100,3 %
Кількісне визначення - диклофенак натрію	71,25 – 78,75 мг/3 мл (95,0% – 105,0 % від номінального)	99,9%
- 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 %	0,061% 0,061%
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 226 2
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,4 МО/мг диклофенаку натрію	Відповідає

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 у ресстраційному досяє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досяє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: А.Арієтіду

Дата: 05.07.2024





Medochemie LTD (Ampoule Injectable Facility)
48 Iapetou Street,
Agios Athanassios Industrial Area,
4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus
GMP Certificate No: MEDAMP/2024/001
License number: 032

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: ALMIRAL, solution for injection 75MG/3ML

Batch No: A506BD

Pack: 3 ml in ampoule, 5 ampoules in blister, 2 blister in carton

Label claim: 3 ml of solution (1 ampoule) contains 75mg Diclofenac Sodium

Manufacturing Date: 05/2024

Customer Name: LTD "CPC" BIOCON UKRAINE

Expiry: 05/2027

Batch size: 254,550 ampoules (25,455 cartons)

Registration certificate in Ukraine: UA/9465/01/01

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
Chemical analysis	Appearance	Clear, colourless to faintly yellow solution	Clear faintly yellow solution
	Extractable volume	Not less than 3.00 ml	3.16ml
	Density	1.0050 - 1.0150g/mL	1.0106g/ml
	pH	7.0 - 9.0	7.95
	Clarity of solution	Clear	Conforms
	Colour of solution	Not more intense than reference solution Y7	Conforms
	Sodium metabisulphite identity	The principal peak has a similar retention time as the peak due to standard solution in the chromatogram obtained with the test solution	Conforms
	Benzyl alcohol and Diclofenac sodium identity	The peaks due to benzyl alcohol and diclofenac sodium has a similar retention time as the peaks due to benzyl alcohol and diclofenac sodium in the chromatogram obtained with the reference solution.	Conforms
	Diclofenac sodium identity	The spectrum shows a maximum at about 282nm.	Conforms
	Sodium metabisulphite assay	1.35-1.65 mg/ 3 mL (90.0%-110.0% label claim)	100.3%
	Assay	71.25-78.75mg/3ml (95.0%-105.0% label claim)	99.9%
	- Diclofenac sodium	141.345-172.755mg/ 3 ml (90.0%-110.0% label claim)	100.1%
	- Benzyl alcohol		
	Related substances	Release: Single: Not more than 0.2% Total : Not more than 0.5%	0.061% 0.061%
	Particulate Contamination		
	Visible particles	Essentially free from visible particulate matter	Conforms
	Invisible particles	Sub visible particles: Particles $\geq 10\mu\text{m}$: 6000 or less/ container Particles $\geq 25\mu\text{m}$: 600 or less/ container	226 2
	Sterility	Solution must be sterile	Sterile
	Bacterial Endotoxins	Not more than 0.4 IU/1mg diclofenac sodium	Conforms

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/markings) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person..........A. Aristidou

MEDOICHEMIE LTD

Date: 05.07.2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.10.2024

№ 55096/24/10

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 № A506BD

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 28.10.2024 № 3281/2.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

15.04.2025

№ 17736/25/10

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 № **AL10BD**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 14.04.2025 № 1124/5.

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

Заступник заступника начальника служби
(посада особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)
48 Япету Стріт,
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона,
4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, Кіпр
НВП Сертифікат №: MEDAMP/2024/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: АЛМІРАЛ, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл Серія №: AL10BD
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: 11/2024
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна Придатний до: 11/2027
Розмір серії: 228850 ампул (22885 картонних коробок) 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	1,0117 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)	94,5 %
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)	99,0% 99,8%
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 624 1
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,4 МО/мг диклофенаку натрію	<0,32 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 досяє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досяє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа.....код.....А.Арістиду

Дата: 23.01.2025

Вх. ак. № 1513 від 24.01.25
Тимоф



Medochemie LTD (Ampoule Injectable Facility)
48 Iapeton Street,
Agios Athanassios Industrial Area,
4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus
GMP Certificate No: MEDAMP/2024/001
License number: 032

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: ALMIRAL, solution for injection 75MG/3ML

Batch No: AL10BD

Pack: 3 ml in ampoule, 5 ampoules in blister, 2 blister in carton

Label claim: 3 ml of solution (1 ampoule) contains 75mg Diclofenac Sodium

Manufacturing Date: 11/2024

Customer Name: LTD "CPC" BIOCON UKRAINE

Expiry: 11/2027

Batch size: 228.850 ampoules (22.885 cartons)

Registration certificate in Ukraine: UA/9465/01/01

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
Chemical analysis and physical	Appearance	Clear, colourless to faintly yellow solution	Clear faintly yellow solution
	Extractable volume	Not less than 3.00 ml	3.12ml
	Density	1.0050 - 1.0150g/mL	1.0117g/ml
	pH	7.0 - 9.0	7.93
	Clarity of solution	Clear	Conforms
	Colour of solution	Not more intense than reference solution Y7	Conforms
	Sodium metabisulphite identity	The principal peak has a similar retention time as the peak due to standard solution in the chromatogram obtained with the test solution	Conforms
	Benzyl alcohol and Diclofenac sodium identity	The peaks due to benzyl alcohol and diclofenac sodium has a similar retention time as the peaks due to benzyl alcohol and diclofenac sodium in the chromatogram obtained with the reference solution.	Conforms Conforms
	Diclofenac sodium identity	The spectrum shows a maximum at about 282nm.	Conforms
	Sodium metabisulphite assay	1.35-1.65 mg/ 3 mL (90.0% - 110.0% label claim)	94.5%
	Assay - Diclofenac sodium	71.25-78.75mg/3ml (95.0% - 105.0% label claim)	99.0%
	- Benzyl alcohol	141.345-172.755mg/ 3 ml (90.0% - 110.0% label claim)	99.8%
	Related substances	Release: Single: Not more than 0.2% Total: Not more than 0.5%	Under disregard limit Under disregard limit
	Particulate Contamination Visible particles Invisible particles	Essentially free from visible particulate matter Sub visible particles: Particles $\geq 10\mu\text{m}$: 6000 or less/ container Particles $\geq 25\mu\text{m}$: 600 or less/ container	Conforms 624 1
	Sterility	Solution must be sterile	Sterile
	Bacterial Endotoxins	Not more than 0.4 IU/mg diclofenac sodium	< 0.32 IU/mg

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing-marking) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person..... M. Couva

Date: 23.01.2025

MEDOCHÉMIE LTD