

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название продукта : **ОМНИТУС® сироп 0,8 мг/мл**

Контрольный №: 14X75A

Дата изготовления: 17.09.2024

Срок годности: 30.09.2028

Страница:

1 из 4

	Требования испытаний	Результаты
Описание	Прозрачная, бесцветная или с желтоватым оттенком, вязкая жидкость с запахом ванили	Соответствует прозрачный, бесцветный раствор
Подлинность: - бутамина цитрат	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения бутамина цитрата, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения.	Соответствует
- бензойная кислота	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения бензойной кислоты, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения.	Соответствует
Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y ₅	Соответствует
pH	От 3,8 до 4,2	3.9
Плотность	От 1,100 до 1,200 г/мл	1.162 г/мл
Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями	203 мл
Родственные примеси:		
- Примесь В	Не более 1,0 %	не обнаруживается
- Примесь С	Не более 0,2 %	не обнаруживается
- Примесь D	Не более 0,1 %	не обнаруживается

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название продукта : **ОМНИТУС® сироп 0,8 мг/мл**

Контрольный №: 14X75A
Дата изготовления: 17.09.2024
Срок годности: 30.09.2028
Страница:

2 из 4

	Требования испытаний	Результаты
Родственные примеси:		
- Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	не обнаруживается
- сумма примесей	Не более 1,5 %	не обнаруживается
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов- не более 10 ² КОЕ в 1 мл;	Соответствует
	общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 КОЕ в 1 мл;	Соответствует
	отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 мл (или категория 3 А).	Соответствует
Количественное определение:		
- бугамирата цитрат	От 0,72 до 0,88 мг/мл	0.81 мг/мл
- бензойная кислота	От 1,035 до 1,265 мг/мл	1.146 мг/мл
Упаковка	200 мл препарата во флакон темного стекла III гидролитической группы, укупоренный крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия. На верхнюю сторону крышки нанесена схема открывания флакона. 1 флакон вместе с мерной ложкой из полипропилена (объемом 5 мл, с риской для объема 2,5 мл) и с листком-вкладышем в пачку из картона.	Соответствует
Маркировка	Первичная упаковка На этикетке флакона указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес (страну и город), наименование и страну производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках*, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата во флаконе,	Соответствует

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название продукта : **ОМНИТУС® сироп 0,8 мг/мл**

Контрольный №: 14X75A
Дата изготовления: 17.09.2024
Срок годности: 30.09.2028
Страница:

3 из 4

	Требования испытаний	Результаты
Маркировка	наименование и количество действующего вещества и бензойной кислоты в 1 мл препарата, «Содержит этанол (0,3 % о/о), сорбитол, глицерол», «Противокашлевое средство при сухом кашле», «С 3 лет», «Для приема внутрь», условия хранения, номер серии, дату производства («Дата изг-я:»), годен до, допускается нанесение технологических меток и цифровых кодов от производителя. <i>Вторичная упаковка</i> На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес (страну и город), наименование, адрес (страну и город) производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках*, лекарственную форму, концентрацию, наименование и количество действующего вещества и бензойной кислоты в 1 мл препарата, «Содержит этанол (0,3 % о/о), сорбитол, глицерол», объем препарата во флаконе, надпись по Брайлю для слепых (омнитус бутамират 0,8 мг/мл), условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте»,	Соответствует

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название продукта : **ОМНИТУС® сироп 0,8 мг/мл**

Контрольный №: 14X75A
Дата изготовления: 17.09.2024
Срок годности: 30.09.2028
Страница:

4 из 4

	Требования испытаний	Результаты
Маркировка	«Перед применением внимательно изучить приложенный листок вкладыш», «Противокашлевое средство при сухом кашле», «С 3 лет», «Для приема внутрь», «www.stada.ru, www.omnitus.ru», номер серии, дату производства («Дата изг-я:»), годен до, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, допускается нанесение технологических меток и цифровых кодов от производителя, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов. * Бутамират / Butamirate	Соответствует
Срок годности	4 года	Соответствует
Хранение	При температуре не выше 25 С° в потребительской упаковке. Флакон после вскрытия хранить в потребительской упаковке при температуре от 15 до 25 С° и использовать до окончания срока годности	Соответствует

Уполномоченное лицо, QR:

- ☐ Ljubica Tot (Любица Тот)
- ☐ Trifu Geda (Трифу Гедзя)
- ☒ Jelena Ivković (Елена Ивкович)

Дата выпуска: *16.09.2024 / 07.10.2024*

HEMOFARM A.D.
ХЕМОФАРМ А.Д.

Farmaceutsko-hemijska industrija
Фармацевтическо-химическая промышленность

Obezbeđenje kvaliteta
Обеспечение качества

Vršac, Republika Srbija
г. Вршац, Республика Сербия

CERTIFIKAT O USAGLAŠENOSTI PROIZVODA
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ

Kontrolni broj: 14X75A
Контрольный №: 14X75A

Naziv proizvoda: Omnitus® 0,8 mg ml sirup 200 ml
Название продукта: Омнитус® 0,8 мг мл сироп 200 мл

Tržište: Ruska Federacija
Рынок: Российская Федерация

Broj rešenja o registraciji, datum izdavanja, datum unošenja izmena:
ЛП-№(001163)-(РГ-RU), 29.08.2022
Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи, дата внесения изменений:
ЛП-№(001163)-(РГ-RU), 29.08.2022

Naziv i adresa nosioca registracionog rešenja
Hemofarm AD, Beogradski put bb, 26300 Vršac, Srbija
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения
Хемофарм А.Д., Сербия, 26300 г. Вршац, Београдский путь бб

Oznaka ND-a i datum izmene:

ND: ЛП-№(001163)-(РГ-RU)-29082022

Dizajnersko rešenje br. ЛП-№(001163)-(РГ-RU)-29082022

Uputstvo za lek br. ЛП-№(001163)-(РГ-RU)- 01082023

Обозначение НД и дата изменения:

НД: ЛП-№(001163)-(РГ-RU)-29082022

Макет ЛП-№(001163)-(РГ-RU)-29082022

ИМПЛ ЛП-№(001163)-(РГ-RU)- 01082023

Seriya poluproizvoda: 14X75

Серия полупродукта: 14X75

Seriya gotovog proizvoda: 14X75A
Серия готового продукта: 14X75A

Naziv API: Butamirate citrate
Наименование АФИ: Бутамирата цитрат

Broj serije API: 20090524
Номер серии АФИ: 20090524

Proizvodni sajt API: Farmak, Czech Republic
Производственная площадка АФИ: Farmak, Czech Republic

Naziv, adresa: Na Vlčinci 16/3, 779 00 Olomouc, Krašterni Hradisko, Czech Republic
Наименование, адрес: На Влчинци 16/3, 779 00 Оломоуц, Краштерни Градиско, Чешская Республика

Mesto proizvodnje: Hemofarm AD, pogon Šabac, Hajduk Veljka bb 15000 Šabac, Srbija
Производственная площадка: Хемофарм А.Д., отделение Производственная площадка Шабац, ул. Хайдук Велькова 66, 15000 Шабац, Сербия

Mesto pakovanja: Hemofarm AD, pogon Šabac, Hajduk Veljka bb 15000 Šabac, Srbija
Упаковочный участок: Хемофарм А.Д., отделение Производственная площадка Шабац, ул. Хайдук Велькова 66, 15000 Шабац, Сербия

Pogon za kontrolu kvaliteta prilikom oslobađanja:
Hemofarm AD, Beogradski put bb 26300 Vršac, Srbija

Площадка выпускающего контроля:
Хемофарм А.Д., Сербия, 26300, г. Вршац, Београдский путь 66

Datum proizvodnje: 17.09.2024
Дата изготовления: 17.09.2024

Rok trajanja: 30.09.2028
Годен до: 30.09.2028

Veličina serije: 6840 pakovanja
Размер серии: 6840 упаковок

Izjava o usaglašenosti proizvoda:

Ova serija leka je proizvedena, spakovana i ispitana u skladu sa zahtevima GMP-a, lokalnih regulatornih tela i registracionim dosijeom. Korišćene serija/e API su proizvedene u skladu sa GMP zahtevima.

Protokoli o izradi i pakovanju, kao i izveštaj o ispitivanju su pregledani I utvrđeno je da su u skladu sa GMP zahtevima.

Заявление о соответствии продукции:

Эта серия лекарственного препарата была изготовлена, упакована и проверена в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP), местных регулирующих органов и регистрационным досье. Используемая/ые серия/и АФИ были изготовлены в соответствии с требованиями GMP.

Протоколы изготовления и упаковки, а также отчет о проведении испытаний, были рассмотрены и они признаны соответствующими требованиям GMP.

U toku proizvodnje / pakovanja / ispitivanja uočena odstupanja:

Во время процессов производства / упаковки / испытаний были обнаружены отклонения:

☒ Ne
☒ Нет

☐ Da (oznaka odstupanja):
☐ Да (обозначение отклонения):

Neusaglašenost je zatvorena pre oslobađanja serije ☐
Несоответствие/ия, перечисленные ниже,
было/были закрыты до выпуска серии ☐

Neusaglašenost/i, koje su dole navedene, nije zatvorena/zatvorene pre
oslobađanja serije i proizvođač snosi odgovornost za sve rizike tokom ☐
roka trajanja gotovog proizvoda

Несоответствие/ия, приведенные ниже, не закрыто/ закрыты до выпуска ☐
серии и производитель несет ответственность за все риски в течение
срока годности готового продукта

Napomene:
Примечания: NIP

Proizvod ODGOVARA / NE ODGOVARA za puštanje na:
Продукт СООТВЕТСТВУЕТ / НЕ СООТВЕТСТВУЕТ для выпуска:

☒ Tržište ☐ Transport
☒ на рынок ☐ для транспортировки

Odgovorna osoba (QP)
Уполномоченное лицо

☐ Ljubica Tot (Любича Тот)
☐ Trifu Geđa (Трифу Геджя)
☒ Jelena Ivković (Елена Ивкович)


Potpis / Datum
Подпись / Дата