



**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**

**25.03.2026**

**№ 12430/26/10**

**ОМЕТРЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 40 мг; 1 флакон з порошком та 1  
ампула з розчинником; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 ампулою з  
розчинником (10 мл) у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20429/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.04.2029

Серія лікарського засобу № **26B199**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2016

Виробник

**АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція**

(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 24.03.2026 № 0706/2.**

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



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



|                                                                                                     |                                                                                 |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.                                                                                  | <b>ДОКУМЕНТ</b>                                                                 |                      |
|                                                                                                     | DP-D10-E01-A                                                                    |                      |
|                                                                                                     | Версія: 06                                                                      | Попередня версія: 05 |
|                                                                                                     | Дійсна з: 10.09.2018 р.                                                         | Сторінка: 1 з 1      |
| <b>СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСКУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ</b>                                        |                                                                                 |                      |
| НАЙМЕНУВАННЯ ПРОДУКТУ: <b>ОМЕТРЕН</b>                                                               |                                                                                 |                      |
| НАЙМЕНУВАННЯ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: Омепразол, порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг у флаконі |                                                                                 |                      |
| КОД НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: ANF.04.0618                                                           |                                                                                 |                      |
| СЕРІЯ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: 25L020                                                              |                                                                                 |                      |
| ДЛЯ КРАЇНИ: <b>УКРАЇНА</b>                                                                          |                                                                                 |                      |
| НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/20429/01/01                                                    |                                                                                 |                      |
| Лікарська форма /дозування: порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 40 мг у флаконі          |                                                                                 |                      |
| Розмір упаковки: 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником у картонній коробці                  |                                                                                 |                      |
| Дата виробництва: <b>12.2025 р.</b>                                                                 | Серія №: <b>26B199</b>                                                          |                      |
| Кількість: <b>7 954 упаковок</b>                                                                    | Дата завершення терміну придатності: <b>12.2027 р.</b>                          |                      |
| Розчинник: <b>РОЗЧИННИК ДЛЯ ОМЕТРЕНУ 10 мл</b>                                                      | Дільниця з виробництва, пакування та контролю якості: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.        |                      |
| Код розчинника: ANF.04.0771                                                                         | Адреса: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Шімагарі Віотія, 32009, Греція |                      |
| № серії розчинника: 26A910                                                                          | Номер ліцензії: 0000000011/25/1                                                 |                      |
| Термін придатності розчинника: 01.2028 р.                                                           |                                                                                 |                      |

#### КОНТРОЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК

|   |                                                                     |
|---|---------------------------------------------------------------------|
| ✓ | ДОСЬЄ НА СЕРІЮ – ВИРОБНИЧИЙ ПРОЦЕС                                  |
| ✓ | ВНУТРІШНЬОВИРОБНИЧІ ВИПРОБУВАННЯ                                    |
| ✓ | ПРОТОКОЛ НА ПАКУВАННЯ СЕРІЇ – ПРОЦЕС ПАКУВАННЯ                      |
| ✓ | КОНТРОЛЬ ПАКУВАННЯ                                                  |
| ✓ | ВИХІД ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ                                           |
| ✓ | ДОКУМЕНТАЦІЯ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ ТА(АБО) БІОЛОГІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ       |
| ✓ | ДОКУМЕНТАЦІЯ ВИПРОБУВАНЬ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ                            |
| ✓ | СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ                                                  |
| ✓ | ГОТОВИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ РЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПОСВІДЧЕННЮ               |
| ✓ | ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА ЦІЄЇ СЕРІЇ КРИТИЧНІ/СУТТЄВІ ВІДХИЛЕННЯ ВІДСУТНІ |

Я, що нижче підписався, М. Петропулос, уповноважена особа з якості компанії «АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.» (ANFARM HELLAS S.A.), засвідчую, що:

а./ Ця серія препарату **ОМЕТРЕН**, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 40 мг у флаконі, серія №**26B199** виготовлена, упакована, промаркована та випробувана в умовах GMP відповідно до вимог Наказної виробничої практики ЄС до лікарських засобів (на території ЄС) та вимог реєстраційного посвідчення країни призначення. Документацію процесу виробництва, пакування і тестування складено, розглянуто та затверджено. Усі відхилення перевірені та затверджені відповідно до встановленої процедури оцінки відхилень, і не виявлено жодних суттєвих/критичних відхилень. Серія продукту відповідає узгодженим специфікаціям і може бути випущена для продажу

б./ Під час виробництва цієї серії критичні/суттєві відхилення відсутні

Серія продукту відповідає узгодженим специфікаціям і може бути випущена для продажу

Дата 27.02.2026 р.  
Підготував:  
Підпис:  
Е. Крисочу  
Уповноважена особа

Підпис:  
Затвердив:  
/підпис/  
М. Петропулос  
Уповноважена особа

Кругла печатка: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А. (ANFARM HELLAS S.A.)

Регіон АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.

ГОЛОВНИЙ ОФІС

ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ

НАУКОВО-ДОСЛІДНИЦЬКИЙ ЦЕНТР

ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР

Влас. №1863  
11.03.26



Form DP-D10-E01  
Version: 05

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: SOLVENT FOR OMETREN  
AMPOULE 10ml

Lot No.: 26A910

Code No: ANF, 04.0771

Man. Date: 02/2026

QC version: 04

Additional info: -

Issued date: 18/06/2020

| TESTS                           | SPECIFICATIONS<br>(According to PT0)                                                 | METHODS        | RESULTS       |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|
| Description                     | Glass colorless ampoule of 10 ml that contains a colourless clear injection solution | Visually       | Complies      |
| pH                              | 3.5 - 6.0                                                                            | Eur.Ph. 2.2.3  | 5.2           |
| Refractive index                | 1.3840-1.3890                                                                        | Eur.Ph. 2.2.6  | 1.3850        |
| Extractable volume              | 10.0-10.5 ml                                                                         | Eur.Ph. 2.9.17 | 10.3 ml       |
| Visual control                  | Clear, free of particles                                                             | Visually       | Complies      |
| Particulate contamination:      |                                                                                      |                |               |
| Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ | Not more than 6000 part./ampoule                                                     | Eur.Ph. 2.9.19 | 95            |
| Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ | Not more than 600 part./ampoule                                                      |                | 11            |
| Sterility test                  | Sterile                                                                              | Eur.Ph. 2.6.1  | Sterile       |
| Bacterial endotoxins            | Less than 0.094 EU/mg Macrogl                                                        | Eur.Ph. 2.6.14 | < 0.094 EU/mg |

Approved ☒

Rejected

Prepared by:  
QC Supervisor

Date: 27/02/2026

Approved by:  
QC Manager

Date: 27/02/2026

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:  
4 Achous Str & Triumias Str., Kifissia,  
14564 Athens, Greece  
T +30 210 683 1632  
info@anfarm.com  
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:  
61st km National Road  
Athens-Lamia,  
32009 Schimatari Viotias, Greece  
T +30 27829 58391  
info@anfarm.com

R&D CENTER:  
4 Achous Str. & Triumias Str., Kifissia,  
14564 Athens, Greece  
T +30 210 683 1632  
info@anfarm.com

LOGISTICS CENTER:  
69th km National Road  
Athens-Larissa,  
32009 Schimatari Viotias, Greece  
T +30 22650 41258  
info@anfarm.com



Форма DP-D10-E01  
Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ОМЕТРЕН, порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг у флаконі

Серія №: 26B199

|                            |                                                 |
|----------------------------|-------------------------------------------------|
| Код №: ANF.04.0618         | Дата виробництва: 12.2025 р.                    |
| Версія КЯ: 05              | Додаткова інформація:                           |
| Дата видачі: 23.11.2021 р. | Найменування перофасованого продукту: ОМЕПРАЗОЛ |
|                            | Серія перофасованого продукту: 251.020          |

| ВНПРОБУВАННЯ                                                   | СПЕЦИФІКАЦІЯ<br>(Відповідає до DP-D10-AMFP-0032,<br>v.01, від 15.06.2020р.)       | МЕТОДИ                                                        | РЕЗУЛЬТАТИ                        |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Перед розчиненням                                              |                                                                                   |                                                               |                                   |
| Зовнішній вигляд                                               | Білий або майже білий «брикет» у безбарвному флаконі                              | Візуально / Внутрішній метод DP-D10-AMFP-0032-3.1             | Відповідає                        |
| Ідентифікація                                                  | - УФ метод: Позитивний                                                            | Внутрішній метод DP-D10-AMFP-0032-3.2.1                       | Позитивний                        |
|                                                                | - ТІХХ метод: Позитивний                                                          | Внутрішній метод DP-D10-AMFP-0032-3.2.2                       | Позитивний                        |
| Вода                                                           | ≤ 7,0 %                                                                           | Свр. Фарм 2.5.12 DP-D10-AMFP-0032-3.3                         | 2,6%                              |
| Однорідність маси                                              | 42,5 мг ± 10 %                                                                    | Свр. Фарм 2.9.5 DP-D10-AMFP-0032-3.4                          | 43,8 мг                           |
| Кількісне визначення                                           | 95,0 % - 105,0 %                                                                  | ВЕРХ внутрішній метод / Свр. Фарм 2.2.29 DP-D10-AMFP-0032-3.5 | 98,6%                             |
| Домішки                                                        |                                                                                   |                                                               |                                   |
| - 4-гідроксен домішка (RRT=0,25-0,30)                          | Не більше 0,2 %                                                                   | ВЕРХ внутрішній метод / Свр. Фарм 2.2.29 DP-D10-AMFP-0032-3.6 | 0,02%                             |
| - домішка С                                                    | Не більше 0,1 %                                                                   |                                                               | Не виявлено                       |
| - домішка D                                                    | Не більше 0,1 %                                                                   |                                                               | 0,02%                             |
| - домішка E                                                    | Не більше 0,1 %                                                                   |                                                               | Нижче межі кількісного визначення |
| - N-метил домішка (RRT=1,5)                                    | Не більше 0,2 %                                                                   |                                                               | Не виявлено                       |
| - будь-яка одинична невідомо домішка                           | Не більше 0,2 %                                                                   |                                                               | Нижче межі кількісного визначення |
| - сума домішок                                                 | Не більше 1,0 %                                                                   |                                                               | 0,04%                             |
| Стерильність                                                   | Стерильний                                                                        | Свр. Фарм 2.6.1 DP-D10-AMFP-0032-3.7                          | Стерильний                        |
| Бактеріальні ендотоксини                                       | Менше 5,5 EU/мг омепразолу                                                        | Свр. Фарм 2.6.14 DP-D10-AMFP-0032-3.8                         | < 5,5 EU/мг                       |
| Після розчинення                                               |                                                                                   |                                                               |                                   |
| Зовнішній вигляд                                               | Прозора рідина, від безбарвного до блідо-жовтуватого кольору, вільна від частинок | Візуально / Внутрішній метод DP-D10-AMFP-0032-3.10            | Відповідає                        |
| pH                                                             | 7,7 – 9,5                                                                         | Свр. Фарм 2.2.3 DP-D10-AMFP-0032-3.11                         | Розчинник 26A910: 8,9             |
| Час розчинення                                                 | Не більше 30 сек.                                                                 | Внутрішній метод DP-D10-AMFP-0032-3.12                        | Розчинник 26A910: 4 сек.          |
| Механічні включення:<br>частинки ≥ 10 мкм<br>частинки ≥ 25 мкм | Не більше 6000 частинок/контейнер<br>Не більше 600 частинок/контейнер             | Свр. Фарм 2.9.19 DP-D10-AMFP-0032-3.13                        | 24<br>1                           |

|            |           |
|------------|-----------|
| Схвалено ✓ | Відхилено |
|------------|-----------|

Підготував: Міхаїс Панатеодору /підпис/  
Інспектор відділу КЯ

Дата: 27.02.2026 р.

Затвердив: Анна Параскевоніду /підпис/  
Менеджер відділу КЯ

Дата: 27.02.2026 р.

Кругла печатка: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А. (ANFARM HELLAS S.A.)

Ресурси АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.

ГОЛОВНИЙ ОФІС

ВІРІВНИЧА ДІЛЬНИЦЯ

НАУКОВО-ДОСЛІДНИЦЬКИЙ ЦЕНТР

ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР



Форма DP-D10-E01

Версія: 05

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: РОЗЧИННИК ДЛЯ ОМЕТРЕНУ  
АМПУЛИ ПО 10 мл

Серія №: 26A910

|                            |                              |
|----------------------------|------------------------------|
| Код №: ANF-04.0771         | Дата виробництва: 02.2026 р. |
| Версія КІ: 04              | Додаткова інформація: -      |
| Дата видачі: 18.06.2020 р. |                              |

| ВІПРОБУВАННЯ                                                             | СПЕЦИФІКАЦІЯ<br>(відповідно до РТД)                                            | МЕТОДИ            | РЕЗУЛЬТАТИ    |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|
| Зовнішній вигляд                                                         | Безбарвна скляна ампула з 10 мл безбарвного,<br>прозорого розчину для ін'єкцій | Візуально         | Відповідає    |
| pH                                                                       | 3,5 – 6,0                                                                      | Свр. Фарм. 2.2.3  | 5,2           |
| Показник згущення                                                        | 1,3840 – 1,3890                                                                | Свр. Фарм. 2.2.6  | 1,3850        |
| Об'єм, що витікає                                                        | 10,0 – 10,5 мл                                                                 | Свр. Фарм. 2.9.17 | 10,3 мл       |
| Візуальний контроль                                                      | Прозорий, вільний від частинок                                                 | Візуально         | Відповідає    |
| Механічні включення:<br>частинки $\geq 10$ мкм<br>частинки $\geq 25$ мкм | Не більше 6000 частинок/ампулу<br>Не більше 600 частинок/ампулу                | Свр. Фарм. 2.9.19 | 95<br>11      |
| Стерильність                                                             | Стерильний                                                                     | Свр. Фарм. 2.6.1  | Стерильний    |
| Бактеріальний<br>ендотоксин                                              | Менше 0,094 EU/mg макрогону                                                    | Свр. Фарм. 2.6.14 | < 0,094 EU/mg |

|            |           |
|------------|-----------|
| Схвалено ✓ | Відхилено |
|------------|-----------|

Підготував: Міхаліс Папаттеодору /підпис/  
Інспектор відділу КІ

Дата 27.02.2026 р.

Затвердив: Анна Параскевоюлу /підпис/  
Менеджер відділу КІ

Дата: 27.02.2026 р.

Кругла печатка: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А. (ANFARM HELLAS S.A.)

Реквізити АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.

ГОТОВНИЙ ОФІС

ВИРОБНИЧА ДІЛЮНЦЯ

НАУКОВО-ДОСЛІДНИЦЬКИЙ ЦЕНТР

ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР

Form DP-D10-E01  
Version: 05



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: OMETREN 40 mg/vial, ps. inj. sol

Lot No.: 26B199

Code No: ANF. 04.0618

Man. Date: 12/2025

QC version: 05  
Issued date: 25/11/2021

Additional info:  
Bulk product name: OMEPRAZOLE  
Bulk Lot: 25L020

| TESTS                                                                | SPECIFICATIONS<br>(According to DP-D10-AMFP-0032,<br>v.01, dated 15.06.2020) | METHODS                                                                                | RESULTS                |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>Before reconstitution</b>                                         |                                                                              |                                                                                        |                        |
| Description                                                          | White to almost white cake in colourless vial                                | Visual control / In house method<br>DP-D10-AMFP-0032-3.1                               | Complies               |
| Identification                                                       | a. UV method: Positive<br>b. TLC method: Positive                            | In-house method<br>DP-D10-AMFP-0032-3.2.1<br>In-house method<br>DP-D10-AMFP-0032-3.2.2 | Positive<br>Positive   |
| Water                                                                | ≤ 7.0%                                                                       | Ph. Eur. 2.5.12<br>DP-D10-AMFP-0032-3.3                                                | 2.6%                   |
| Uniformity of mass                                                   | 42.5 mg ± 10%                                                                | Ph. Eur. 2.9.5<br>DP-D10-AMFP-0032-3.4                                                 | 43.8 mg                |
| Assay                                                                | 95.0% to 105.0%                                                              | HPLC in house method /<br>Ph. Eur. 2.2.29<br>DP-D10-AMFP-0032-3.5                      | 98.6%                  |
| Impurities                                                           |                                                                              |                                                                                        |                        |
| • 4-Hydroxy Impurity (RRT=0.25-0.30)                                 | NMT 0.2%                                                                     |                                                                                        | 0.02%                  |
| • Impurity C                                                         | NMT 0.1%                                                                     |                                                                                        | N/D                    |
| • Impurity D                                                         | NMT 0.1%                                                                     |                                                                                        | 0.02%                  |
| • Impurity E                                                         | NMT 0.1%                                                                     | HPLC in house method<br>Ph. Eur. 2.2.29<br>DP-D10-AMFP-0032-3.6                        | BQL                    |
| • N-Methyl Impurity (RRT=1.5)                                        | NMT 0.2%                                                                     |                                                                                        | N/D                    |
| • Any single unknown impurity                                        | NMT 0.2%                                                                     |                                                                                        | BQL                    |
| • Total impurities                                                   | NMT 1.0%                                                                     |                                                                                        | 0.04%                  |
| Sterility test                                                       | Sterile                                                                      | Ph. Eur. 2.6.1<br>DP-D10-AMFP-0032-3.7                                                 | Sterile                |
| Bacterial endotoxins                                                 | Less than 5.5 EU/mg Omeprazole                                               | Ph. Eur. 2.6.14<br>DP-D10-AMFP-0032-3.8                                                | < 5.5 EU/mg            |
| <b>After reconstitution</b>                                          |                                                                              |                                                                                        |                        |
| Description                                                          | Clear colourless to pale yellowish liquid free of particles                  | Visual control / In house method DP-D10-AMFP-0032-3.10                                 | Complies               |
| pH                                                                   | 7.7 - 9.5                                                                    | Ph. Eur. 2.2.3<br>DP-D10-AMFP-0032-3.11                                                | Solvent: 26A910: 8.9   |
| Reconstitution time                                                  | NMT 30 sec                                                                   | In-house method<br>DP-D10-AMFP-0032-3.12                                               | Solvent: 26A910: 4 sec |
| Particulate contamination:<br>Particles ≥ 10 µm<br>Particles ≥ 25 µm | ≤ 6000 part./container<br>≤ 600 part./container                              | Ph. Eur. 2.9.19<br>DP-D10-AMFP-0032-3.13                                               | 24<br>1                |

Approved ✓

Rejected

Prepared by:  
QC Supervisor

Date: 27/02/2026

Approved by:  
QC Manager

Date: 27/02/2026

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:  
4 Achilas Str. & Thessaloniki Road,  
14564 Athens, Greece  
T +30 210 683 1632  
info : anfarm.com  
anfarm.com

MANUFACTURING SITE:  
1000 km National Road  
Athens - Lamia,  
13000 Schimatari Viotias, Greece  
T +30 22620 55391  
info : anfarm.com

R&D CENTER:  
4 Achilas Str. & Thessaloniki Str., Kifissia,  
14564 Athens, Greece  
T +30 210 683 1632  
info : anfarm.com

LOGISTICS CENTER:  
68th km National Road  
Athens - Lamia,  
33009 Schimatari Viotias, Greece  
T +30 22650 41250  
info : anfarm.com



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ANFARM HELLAS S.A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | DOCUMENT                |                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | DP-D10-E01-A            |                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Edition: 06             | Replaces: 05                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Issue Date : 10/09/2018 | Page. 1 From 1                                                                                                                                                                         |
| CERTIFICATE OF CONFORMANCE AND RELEASE OF FINAL PRODUCT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                        |
| PRODUCT NAME : OMETREN<br>BULK PRODUCT NAME: OMEPRAZOLE PS.INJ.SOL. 40mg/vial<br>CODE OF BULK PRODUCT: ANF.04.0618<br>LOT OF BULK PRODUCT: 25L020<br>FOR THE MARKET OF : UKRAINE<br>MARKETING AUTHORIZATION NUMBER: UA/20429/01/01<br>Pharmac. Dosage Form /Strength: POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION / 40mg/vial<br>Package size: BT x 1 VIAL + 1 AMP. SOLV. |                         |                                                                                                                                                                                        |
| Manufacture Date: 12/2025<br>Quantity : 7.954 BT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         | Batch No : 26B199<br>Exp.Date : 12/2027                                                                                                                                                |
| Solvent: OMETREN 10ml SOLVENT<br>Code of Solvent: ANF.04.0771<br>Batch No of solvent: 26A910<br>Exp.Date of solvent: 01/2028                                                                                                                                                                                                                                                |                         | Manufacturing, Packaging And Q.C.Site : ANFARM HELLAS S.A.<br>Address : 61 st km NAT. RD. ATHENS-LAMIA, Schimatari<br>Viotias, 32009, Greece<br>Authorization number : 0000000011/25/1 |

#### CHECKING LIST

|   |                                                                                      |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------|
| ✓ | BATCH RECORD DOCUMENT - MANUFACTURING PROCESS                                        |
| ✓ | IN PROCESS TESTS                                                                     |
| ✓ | PACKAGING RECORD DOCUMENT - PACKAGING PROCESS                                        |
| ✓ | PACKAGING CONTROL                                                                    |
| ✓ | YIELD OF THE PRODUCTION PROCESS                                                      |
| ✓ | DOCUMENTS OF MICROBIOLOGICAL AND (OR) BIOLOGICAL TESTS                               |
| ✓ | DOCUMENTS OF THE QUALITY CONTROL TESTS                                               |
| ✓ | CERTIFICATE OF ANALYSIS                                                              |
| ✓ | FINAL PRODUCT COMPLIES WITH REGISTRATION LICENSE                                     |
| ✓ | THERE WERE NO MAJORS / SIGNIFICANT DEVIATIONS DURING THE MANUFACTURING OF THIS BATCH |

I, the undersigned M. Petropoulos , Qualified Person of ANFARM HELLAS S.A. hereby certify that :  
a./This batch OMETREN PS.INJ.SOL. 40mg/vial 26B199 has been manufactured, packed, labeled and tested under GMP conditions in accordance with EU GMP requirements for Medicinal Products and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorization of the destination country. The documentation of the manufacturing and packaging process and testing is complete and has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with an established deviation procedure and no Significant/Critical deviation was found. The Product batch conforms to the agreed specifications and can be released for sale

b./There were no Major/Significant deviations during the manufacturing of this batch

The Product batch conforms to the agreed specifications and can be released for sale

Date 22/09/2026

Prepared By:

E. Chrysochou  
Qualified Person

Signature:  
Approved By:  
M. Petropoulos  
Qualified Person

ANFARM HELLAS S.A.

Pharmaceutical Division  
61 st km NAT. RD. ATHENS-LAMIA  
Viotias, 32009, Greece  
Tel: +30 22620 0100  
Fax: +30 22620 0101  
Email: info@anfarm.gr

Pharmaceutical Division  
61 st km NAT. RD. ATHENS-LAMIA  
Viotias, 32009, Greece  
Tel: +30 22620 0100  
Fax: +30 22620 0101  
Email: info@anfarm.gr

Pharmaceutical Division  
61 st km NAT. RD. ATHENS-LAMIA  
Viotias, 32009, Greece  
Tel: +30 22620 0100  
Fax: +30 22620 0101  
Email: info@anfarm.gr

Pharmaceutical Division  
61 st km NAT. RD. ATHENS-LAMIA  
Viotias, 32009, Greece  
Tel: +30 22620 0100  
Fax: +30 22620 0101  
Email: info@anfarm.gr