



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

11.09.2023

№ 44103/23/10

ОКСИТОЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 5 МО/1 мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7289/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A35004A

Кількість ввезеного лікарського засобу 432

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(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 08.09.2023 № 2794/6.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Геден Ріхтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ОКСИТОЦИН

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7289/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 5 МО окситоцину / мл

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій.

Розмір і тип упаковки: по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній упаковці

Номер серії: A35004A

Розмір серії: 42 131 уп.

Дата виготовлення: 05.2023

Дата закінчення терміну придатності: 05.2026

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 29.06.2023

Дата випуску сертифіката: 29.06.2023



Д-р Холуп Ангеліка
повноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Giömröi út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

*Вх. ан Б 1980
30.08.23*



Геден Ріхтер

№ СЕРІЇ: А35004А

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Безбарвний, прозорий розчин, практично вільний від часток. Забарвленість розчину: не інтенсивніше ніж еталон GY ₇ (згідно Евр.Фарм.)	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: НЕВИДИМІ ЧАСТКИ:	Кількість часток розміром ≥ 10 мкм-не більше 6000 в одній ампулі, розміром ≥ 25 мкм-не більше 600 в одній ампулі.	3/ампулу 0/ампулу
НОМІНАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ:	Не менше 1,0 мл	1,0 мл
pH	3,5 – 4,5	4,0
ІДЕНТИФІКАЦІЯ:	Метод 1.: Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку окситоцину на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
	Метод 2.: Значення R _f основної плями на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати значенню R _f плями окситоцину на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Препарат повинен бути стерильним	відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ:	Менше 175 ЕО/мл	<1,20 ЕО/мл
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Окситоцин: 4,5 – 5,5 МО/мл 90,0 – 110,0%	4,771 МО/мл 95,4%
ВМІСТ ХЛОРБУТАНОЛУ:	2,7 – 3,3 мг/мл 90– 110%	3,078 мг/мл 102,6%

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00160-QE-01-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmöröi út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest, Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

