



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)

розчини 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, Giömrői 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: A35004A

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: H-1103 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest, Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

30.10.2024

№ 56308/24/04П

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 № **A37059C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

Виробник

БАТ"Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ", ідент. код:
31816235**

(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 29.10.2024 № 07-01/2883/3.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА





Геден Рихтер

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: A37059C****Розмір серії: 53 810 уп.****Дата виготовлення: 07.2023****Дата закінчення терміну придатності: 07.2026****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 Рихтер», 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: 04.10.2023

Дата випуску сертифіката: 04.10.2023

Д-р Домбі Мате
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

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

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: A37059C

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Безбарвний, прозорий розчин, практично вільний від часток. Забарвленість розчину: не інтенсивніше за еталон GY ₇ (згідно Євр.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.	4/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%	4,848 МО/мл 97,0%
ВМІСТ ХЛОРЕБУТАНОЛУ:	2,7 – 3,3 мг/мл 90– 110%	3,035 мг/мл 101,2%

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

стор. 2 з 2



ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., PC27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ОКСИТОЦИН

Страна производителя: Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/7289/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 5 МЕ окситоцина / мл

Лекарственная форма: Раствор для инъекций.

Размер и тип упаковки: По 1 мл в ампуле, по 5 ампул в картонной упаковке

Номер серии: A37059C

Размер серии: 53 810 уп.

Дата производства: 07.2023

Дата истечения срока годности: 07.2026

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 04.10.2023

Дата выпуска сертификата: 04.10.2023



[Signature]
Др. Дем'яна Іван
Уповноважене лице

стр.1 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyöngyösi út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия

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

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: A37059C

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Бесцветный, прозрачный раствор, практически свободный от частиц. Цветность раствора: не интенсивнее эталона GY ₁ (по Евр.Фарм.)	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ:	Число частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000 в одной ампуле,	4/ампулу
НЕВИДИМЫЕ ЧАСТИЦЫ:	размером ≥ 25 мкм - не более 600 в одной ампуле.	0/ампулу
НОМИНАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ:	Не менее 1,0 мл	1,0 мл
pH:	3,5 – 4,5	4,0
ПОДЛИННОСТЬ:	Метод 1: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика окситоцина на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
	Метод 2: Значение R _f основного пятна на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать значению R _f пятна окситоцина на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Препарат должен быть стерильным	соответствует
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ:	Менее 175 ЕЭ/мл	< 1,20 ЕЭ./мл
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:	Окситоцин: 4,8 – 5,5 МЕ/мл 90 – 110%	4,848 МЕ/мл 97,0%
СОДЕРЖАНИЕ ХЛОРБУТАНОЛА:	2,7 – 3,3 мг/мл 90 – 110%	3,035 мг/мл 101,2%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00160-QE-01-01



стр.2 из 2

ОАО «Гедеон Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyűmőrfő út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н- 1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия

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

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richterhu



**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**

19.12.2024

№ 65986/24/10

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 № **A3A027B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1269

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 12.12.2024 № 3950/29.

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)



Геден Рихтер

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: A3A027B****Розмір серії: 12384 уп.****Дата виготовлення: 10.2023****Дата закінчення терміну придатності: 10.2026****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
БАТ «Геден Рихтер», 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: 26.02.2024

Дата випуску сертифіката: 26.02.2024

Д-р Шош Йозеф
Уповноважена особа
(підпис)

Dr. Sz. József
Dr. N. Zsuzsanna

стор. 1 з 2

БАТ «Геден Рихтер»

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

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: A3A027B

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Безбарвний, прозорий розчин, практично вільний від часток. Забарвленість розчину: не інтенсивніше за еталон GY ₇ (згідно Євр.Фарм.)	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ:	Кількість часток розміром ≥ 10 мкм-не більше 6000 в одній ампулі,	7/ампулу
НЕВИДИМІ ЧАСТКИ:	розміром ≥ 25 мкм-не більше 600 в одній ампулі.	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 – 110%	4,887 МО/мл 97,7%
ВМІСТ ХЛОРБУТАНОЛУ:	2,7 – 3,3 мг/мл 90– 110%	2,891 мг/мл 96,4%

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



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: **ОКСИТОЦИН**

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/7289/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 5 МЕ окситоцина / мл

Лекарственная форма: Раствор для инъекций.

Размер и тип упаковки: По 1 мл в ампуле, по 5 ампул в картонной упаковке

Номер серии: A3A027B

Размер серии: 12384 уп.

Дата производства: 10 2023

Дата истечения срока годности: 10 2026

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

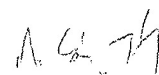
Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 26.02.2024.

Дата выпуска сертификата: 26.02.2024


д-р Шош Йозеф
Уполномоченное лицо



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: A3A027B

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Бесцветный, прозрачный раствор, практически свободный от частиц. Цветность раствора: не интенсивнее эталона GY ₇ (по Евр.Фарм.)	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ:	Число частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000 в одной ампуле,	7/ампулу
НЕВИДИМЫЕ ЧАСТИЦЫ:	размером ≥ 25 мкм - не более 600 в одной ампуле.	0/ампулу
НОМИНАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ:	Не менее 1,0 мл	1,0 мл
pH:	3,5 – 4,5	4,0
ПОДЛИННОСТЬ:	Метод 1: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика окситоцина на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
	Метод 2: Значение R _f основного пятна на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать значению R _f пятна окситоцина на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Препарат должен быть стерильным	соответствует
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ:	Менее 175 ЕЭ/мл	<1,20 ЕЭ./мл
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:	Окситоцин: 4,5 – 5,5 МЕ/мл 90 – 110%	4,887 МЕ/мл 97,7%
СОДЕРЖАНИЕ ХЛОРБУТАНОЛА:	2,7 – 3,3 мг/мл 90 – 110%	2,891 мг/мл 96,4%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00160-QE-01-01

стр.2 из 2

ОАО «Гедеон Рихтер»

Местонахождение: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19. 21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Цифровые замечания по сертификатам: certificate_complaints.richter.hu