

## ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№319/2024/UA від 30.10.2024

1.	Найменування продукції:	ОКОФЕРОН®
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП)	№ UA/6206/01/01, від 09.06.2017, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	1 000 000 МО
6.	Лікарська форма:	Краплі очні, порошок
7.	Розмір та тип пакування:	1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Нілагін) (E218)-5,0 мг) по 5 мл в у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в паці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	20924A2
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	14 584 пакувань
10.	Дата виробництва:	05.09.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 09 2026
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «СТАДА» № 583 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: У сухому місці при температурі від +2°C до +8°C.

Термін придатності – 2 роки. Після розкриття флакону – 28 діб.

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 ТОВ «ФЗ «СТАДА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було перевірено та встановлено її придатність.

\* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на

Уповноважена особа з якості  
ТОВ «ФЗ «СТАДА»

Редакція 5



Ліпеч Н.В.

30.10.2024

(дата підписання)

Стор. 1 з 1

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат

30.10.2024 by ser. n. v.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/0492/10.09.2024/ UA від 30.10.2024

Найменування продукції **ОКОФЕРОН®**  
 Краплі очні, порошок по 1 000 000 МО у флаконі та розчинник для розчину по 5 мл у ампулі

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії **20924A2** Розмір серії, одиниця виміру 14 584 пакувань

Внутрішній код В/0492/10.09.2024Дата випуску продукції 30.10.2024Термін придатності до 09 2026 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/6206/01/01, зміни**ОКОФЕРОН®: краплі очні, порошок по 1 000 000 МО у флаконі**

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/6206/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Ліофілізована пориста маса білого кольору	Ліофілізована пориста маса білого кольору	Візуально
Час розчинення	Не більше 3 хвилини	Менше 3 хвилини	За п.2 МКЯ
Ідентифікація: - Протівірусна активність - Декстран	Препарат повинен проявляти протівірусну активність	Відповідає	За п.3 МКЯ
Прозорість розчину	Реакція на декстран	Відповідає	За п.3 МКЯ
Прозорість розчину	Прозорий або за ступенем каламутності не перевищує еталон I	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Не інтенсивніше за еталон Y <sub>7</sub>	Не інтенсивніше еталону Y <sub>7</sub>	ДФУ, 2.2.2
pH	3,8 – 5,5	4,6	ДФУ, 2.2.3
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	0,3 %	ДФУ, 2.2.32
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Аномальна токсичність на культурі клітин	Нетоксичний	Нетоксичний	За п.9 МКЯ
Механічні вклучення	Вимоги ДФУ, 2.9.20	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
Кількісне визначення: - Протівірусна активність	160 000 – 250 00 МО/мл	189 110 МО/мл	За п.11 МКЯ
- Декстран	50,0 – 61,0 мг/мл	54,8 мг/мл	ДФУ, 2.2.7
- Натрію хлорид	4,5 - 5,5 мг/мл	5,0 мг/мл	За п.11.3 МКЯ

**Розчинник для ОКОФЕРОН®**

Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина	Візуально
Ідентифікація: H <sub>19a</sub> g <sub>11</sub>	УФ спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (255±2) нм	255 нм	ДФУ, 2.2.25
	На хроматограмі має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає	ДФУ, 2.2.27
Прозорість	Прозорий		ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Безбарвний		ДФУ, 2.2.2
pH	5,0 – 7,0		ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл		ДФУ, 2.9.17
Стерильність	Стерильний		ДФУ, 2.6.1



Механічні вклучення	Має відповідати вимогам	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
Кількісне визначення ніпагіну	0,9 – 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл	ДФУ, 2.2.25
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/6206/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/6206/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: У сухому місці при температурі від +2°C до +8°C. Термін придатності – 2 роки. Після розкриття флакону – 28 днів.

**Висновок:** зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/6206/01/01, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на інші серії за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	Менеджер систем якості	Баграк Н.В.	30.10.2024
Перевірено:	начальник ВКЯ	Смагло А.М.	30.10.2024

Редакція 4

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

Стор.2 з 2

\* ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 10.09.2024 р. змінило назву на ТОВ «ФЗ «СТАДА»