

## ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№332/2023/UA від 21.12.2023

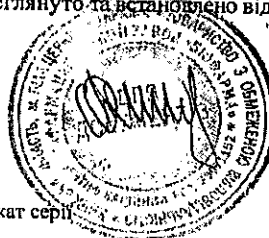


1.	Найменування продукції:	ОКСИТОЦИН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/1888/01/01, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	5 МО/мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістера у пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	51123
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	9 473 пакувань
10.	Дата виробництва:	20.11.2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 11 2025
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» (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 «Біофарма» № 395 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: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.  
Термін придатності – 2 роки.

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 «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості  
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»



Семеняк Д.В.

21.12.2023  
(дата підписання)

Редукція 3.

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

Стр. 1 з 1

Вх сер. № 1335  
27.08.2023

STADA

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»  
09100, Україна, Київська область, м. Біла Церква,  
вулиця Київська, 37 тел. (044) 277-36-10  
Відділ контролю якості

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/0211/22.11.2023/UA від 19.12.2023

## ОКСИТОЦИН

Найменування продукції Розчин для ін'єкцій 5 МО/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блистері  
Статус продукції готовий лікарський засіб  
Номер серії 51123 Розмір серії, одиниця виміру 9 473 пакувань  
Внутрішній код В/0211/22.11.2023  
Дата випуску продукції 19.12.2023



Термін придатності до 11 2025 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/1888/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/1888/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом	Візуально
Ідентифікація: - Окситоцин	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного піку відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
- Хлорбутанол гемігідрат	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування піку хлорбутанолу гемігідрату відповідає часу утримування піку хлорбутанолу гемігідрату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.28
Прозорість	Прозорий або не перевищує еталон І	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Розчин безбарвний або не перевищує еталон В <sub>9</sub>	Безбарвний	ДФУ, 2.2.2
pH	3,0 – 4,5	4,4	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,1 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки	Препарат має витримувати випробування 10 мкм і більше – не більше 6000/амп 25 мкм і більше – не більше 600/амп	Відповідає 16 /амп 0,3 /амп	ДФУ, 2.9.20 ДФУ, 2.9.19
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,5 МО/мл	Відповідає	ДФУ, 2.6.14
Кількісне визначення: - Окситоцин	Від 4,75 МО/мл до 5,25 МО/мл	4,89 МО/мл	ДФУ, 2.2.29
- Хлорбутанол гемігідрат	Від 4,5 мг/мл до 5,5 мг/мл	4,8 мг/мл	ДФУ, 2.2.28
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/1888/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/1888/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.

Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/1888/01/01, зміни за наведеними вище показниками  
Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстраполювані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Підпис	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Батрак Н.В.		19.12.2023
Перевірено:	менеджер систем якості	Хома Т.О.		19.12.2023