



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
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: 26.02.2024

Дата випуску сертифіката: 26.02.2024

Д-р Шон Йозеф  
Уповноважена особа  
(підпис)

*Dr. Szon József*  
*cs. n. cs. n.*

стор. 1 з 2

**ВАТ «Геден Рихтер»**

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Пф27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • [www.gedeonrichter.com](http://www.gedeonrichter.com)Публікації зауважень по сертифікатам: [certificate\\_complaint@richter.hu](mailto: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 <sub>7</sub> (згідно Євр.Фарм.)	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: НЕВИДИМІ ЧАСТКИ:	Кількість часток розміром $\geq 10$ мкм-не більше 6000 в одній ампулі, розміром $\geq 25$ мкм-не більше 600 в одній ампулі.	7/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 <sub>f</sub> основної плями на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати значенню R <sub>f</sub> 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:

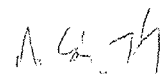
Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи,19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

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: А3А027В

### РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Бесцветный, прозрачный раствор, практически свободный от частиц. Цветность раствора: не интенсивнее эталона GY <sub>7</sub> (по Евр.Фарм.)	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ:	Число частиц размером $\geq 10$ мкм - не более 6000 в одной ампуле, размером $\geq 25$ мкм - не более 600 в одной ампуле.	7/ампулу 0/ампулу
НЕВИДИМЫЕ ЧАСТИЦЫ:		
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. Метод 2: Значение R <sub>f</sub> основного пятна на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать значению R <sub>f</sub> пятна окситоцина на хроматограмме стандартного раствора	соответствует 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