

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-008618/01

ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МО

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/3728/01/01

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: демокситоцин 50 МО

Лікарська форма: таблетки по 50 МО

Розмір і тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 таблеток у блістері; 1 блістер в пачці)

Серія № 7600421

Кількість в серії: 24292 упак.

Дата виробництва: 19.04.2021

Дата закінчення терміну придатності: 04.2026

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія / JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2019/016H термін дії до 31.12.2021.

Аналізи виконані відповідно з МКЯ до РП №UA/3728/01/01, наказ № 1789 від 04.08.2020

(NormDoc-DP000174/10)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою і рискою	МКЯ, п. 1, візуальний	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою і рискою
2. Справжність	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для визначення кількісного вмісту Дезаміноокситоцину, ¹ має відповідати часу утримувannya основного піку на хроматограмі стандартного розчину Дезаміноокситоцину.	МКЯ, п. 2 і п. 9 ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29, метод підприємства	Витримує випробування
3. Середня маса	371 – 409 мг	МКЯ, п.3, Євр. Фарм., 2.9.5.	389 мг
4. Однорідність маси таблеток	Тільки 2 таблетки з 20 можуть мати відхилення від середньої маси, що перевищує ± 5%; жодна таблетка не може мати відхилення від середньої маси більше ніж ± 10%	МКЯ, п.4, Євр. Фарм., 2.9.5.	-0,9 %; 0,6 %

Вх. ак. №1618 від 05.07.21 

ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МО

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно посвідчення №UA/3728/01/01

Термін дії РП: **безстроково**

Сила дії/активність: **демокситоцин 50 МО**

Лікарська форма: **таблетки по 50 МО**

Розмір і тип упаковки: **№ 10 (10x1) (по 10 таблеток у блістері; 1 блістер в пачці)**

Серія № **7600421**

Кількість в серії: **24292 упак.**

Дата виробництва: **19.04.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **04.2026**

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
5. Розпадаємість	Не більше 30 хв	МКЯ, п.5, Євр. Фарм., 2.9.1.	6 хв
6. Домішки:			
При випуску:	Не більше 1,5%	МКЯ, п. 6., ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29, метод підприємства	0,48 %
- кожна індивідуальна			
- сума	Не більше 5,0%		1,3 %
Протягом терміну придатності:	Не більше 5,0%		-
- кожна індивідуальна			
- сума	Не більше 10,0%		-
7. Мікробіологічна чистота			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО / г	МКЯ, п. 7., Євр. Фарм., 2.6.12. / 2.6.13.	Менше 10 КУО / г
- Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО / г		Менше 10 КУО / г
- Staphylococcus aureus	Не повинно бути / г		Відсутня / 1 г
- Pseudomonas aeruginosa	Не повинно бути / г		Відсутня / 1 г
8. Кількісний вміст дезаміноокситоцину			
При випуску:	45 – 55 МО	МКЯ, п.8, ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29, метод підприємства	48 МО
Протягом терміну придатності:	40 – 55 МО		-
Пачка:			UA6.50.10B
Інструкція:			UA/T/50/4

¹Дезаміноокситоцин - МНН демокситоцин

ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МО

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно посвідчення №UA/3728/01/01

Термін дії РП: **безстроково**

Сила дії/активність: **демокситоцин 50 МО**

Лікарська форма: **таблетки по 50 МО**

Розмір і тип упаковки: **№ 10 (10x1) (по 10 таблеток у блістері; 1 блістер в пачці)**

Серія № **7600421**

Кількість в серії: **24292 упак.**

Дата виробництва: **19.04.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **04.2026**

Висновок: серія № 7600421 відповідає вимогам з МКЯ до РП №UA/3728/01/01, наказ № 489 від 04.08.2015

Затверджено:

Сінта Антоновича

(Ім'я Прізвище)

Керівник лабораторії
контролю якості

(Посада)

15-06-2021 16:37:39 +03:00 GMT

(Дата)

Коментарі: **Немає**

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа:

Тетяна Буля

(Ім'я Прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

15-06-2021 21:25:21 +03:00 GMT

(Дата)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-008618/01
ДЕЗАМИНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МЕ
ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МО

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/3728/01/01

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: демокситоцин 50 МЕ

Лекарственная форма: таблетки по 50 МЕ

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 таблеток в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 7600421

Количество в серии: 24292 упак.

Дата производства: 19.04.2021

Дата окончания срока годности: 04.2026

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2019/016H срок действия до 31.12.2021.

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/3728/01/01, приказ № 489 от 04.08.2015
(NormDoc-DP000174/10)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской	МКК, п.1, визуальный	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской
2. Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения количественного содержания дезаминоокситоцина, ¹ должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора дезаминоокситоцина.	МКК, п. 2 и п. 9 ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	Выдерживает испытание
3. Средняя масса	371 – 409 мг	МКК, п.3, Евр. Фарм., 2.9.5.	389 мг
4. Однородность массы таблеток	Только 2 таблетки из 20 могут иметь отклонение от средней массы, превышающее $\pm 5\%$; ни одна таблетка не может иметь отклонение от средней массы более чем $\pm 10\%$	МКК, п.4, Евр. Фарм., 2.9.5.	-0,9 %; 0,6 %

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчета/ версия GRX-RUS_FDF_UKR 8
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия E2964EFF-DF5B-43FE-AF71-EACFFEF2DEC2/ 1

Создано: Tatjana Bula
15-06-2021 18 25 35 +00 00 GMT
Контролируемая копия № 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-008618/01
ДЕЗАМИНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МЕ
ДЕЗАМИНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МО

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/3728/01/01

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: демокситоцин 50 МЕ

Лекарственная форма: таблетки по 50 МЕ

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 таблеток в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 7600421

Количество в серии: 24292 упак.

Дата производства: 19.04.2021

Дата окончания срока годности: 04.2026

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
5. Распадаемость	Не более 30 мин	МКК, п.5, Евр. Фарм., 2.9.1.	6 мин
6. Примеси:			
При выпуске:	Не более 1,5 %	МКК, п. 6, ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	0,48 %
- каждая индивидуальная			
- сумма	Не более 5,0 %		1,3 %
В течение срока годности:	Не более 5,0 %		-
- каждая индивидуальная			
- сумма	Не более 10,0 %		-
7. Микробиологическая чистота:			
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ² КОЕ/г	МКК, п.7, Евр. Фарм., 2.6.12/2.6.13.	Менее 10 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ¹ КОЕ/г		Менее 10 КОЕ/г
- Staphylococcus aureus	Не должно быть/г		Отсутствует/г
- Pseudomonas aeruginosa	Не должно быть/г		Отсутствует/г
8. Количественное содержание дезаминоокситоцина			
При выпуске:	45 – 55 МЕ	МКК, п.8, ВЭЖХ Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	48 МЕ
В течение срока годности:	40 – 55 МЕ		-
Пачка			UA6.50.10B
Инструкция			UA/T/50/5

Дезаминоокситоцин – МНН демокситоцин

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия GRX-RUS_FDF_UKR 8
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12 1. SP 2
Уникальный номер записи/ версия E2964EFF-DF5B-43FE-AF71-EACFFEF2DEC2/ 1

Создано. Tatjana Bula
15-06-2021 18 25 36 +00 00 GMT
Контролируемая копия № 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-008618/01
ДЕЗАМИНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МЕ
ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МО

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/3728/01/01

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: демокситоцин 50 МЕ

Лекарственная форма: таблетки по 50 МЕ

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 таблеток в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 7600421

Количество в серии: 24292 упак.

Дата производства: 19.04.2021

Дата окончания срока годности: 04.2026

Заключение: серия № 7600421 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/3728/01/01, приказ № 489 от 04.08.2015

Утверждено:

Синта Антоновича	Руководитель лаборатории контроля качества	15-06-2021 16:37:39 +03:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/ маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP »

Уполномоченное лицо:

Татьяна Буля	Уполномоченное лицо	15-06-2021 21:25:21 +03:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчета/ версия GRX-RUS_FDF_UKR 8
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12 1. SP 2
Уникальный номер записи/ версия E2964EFF-DF5B-43FE-AF71-EACFFEF2DEC2/ 1

Создано Tatjana Bula
15-06-2021 18 25 36 +00 00 GMT
Контролируемая копия № 1



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.07.2021

№ 39153/21/10

ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 МО по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3728/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7600421**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10260

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(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 09.07.2021 № 2380/1.

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)
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-008618/01

ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МО

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/3728/01/01

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: демокситоцин 50 МО

Лікарська форма: таблетки по 50 МО

Розмір і тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 таблеток у блістері; 1 блістер в пачці)

Серія № 7600421

Кількість в серії: 24292 упак.

Дата виробництва: 19.04.2021

Дата закінчення терміну придатності: 04.2026

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія / JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2019/016H термін дії до 31.12.2021.

Аналізи виконані відповідно з МКЯ до РП №UA/3728/01/01, наказ № 1789 від 04.08.2020

(NormDoc-DP000174/10)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою і рискою	МКЯ, п. 1, візуальний	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою і рискою
2. Справжність	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для визначення кількісного вмісту Дезаміноокситоцину, ¹ має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину Дезаміноокситоцину.	МКЯ, п. 2 і п. 9 ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29, метод підприємства	Витримує випробування
3. Середня маса	371 – 409 мг	МКЯ, п.3, Євр. Фарм., 2.9.5.	389 мг
4. Однорідність маси таблеток	Тільки 2 таблетки з 20 можуть мати відхилення від середньої маси, що перевищує $\pm 5\%$; жодна таблетка не може мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$	МКЯ, п.4, Євр. Фарм., 2.9.5.	-0,9 %; 0,6 %

Вх. ак. №1618 від 05.07.21 

ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МО

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно посвідчення №UA/3728/01/01

Термін дії РП: **безстроково**

Сила дії/активність: **демокситоцин 50 МО**

Лікарська форма: **таблетки по 50 МО**

Розмір і тип упаковки: **№ 10 (10x1) (по 10 таблеток у блістері; 1 блістер в пачці)**

Серія № **7600421**

Кількість в серії: **24292 упак.**

Дата виробництва: **19.04.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **04.2026**

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
5. Розпадаємість	Не більше 30 хв	МКЯ, п.5, Євр. Фарм., 2.9.1.	6 хв
6. Домішки:			
При випуску:	Не більше 1,5%	МКЯ, п. 6., ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29, метод підприємства	0,48 %
- кожна індивідуальна			
- сума	Не більше 5,0%		1,3 %
Протягом терміну придатності:	Не більше 5,0%		-
- кожна індивідуальна			
- сума	Не більше 10,0%		-
7. Мікробіологічна чистота			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО / г	МКЯ, п. 7., Євр. Фарм., 2.6.12. / 2.6.13.	Менше 10 КУО / г
- Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО / г		Менше 10 КУО / г
- Staphylococcus aureus	Не повинно бути / г		Відсутня / 1 г
- Pseudomonas aeruginosa	Не повинно бути / г		Відсутня / 1 г
8. Кількісний вміст дезаміноокситоцину			
При випуску:	45 – 55 МО	МКЯ, п.8, ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29, метод підприємства	48 МО
Протягом терміну придатності:	40 – 55 МО		-
Пачка:			UA6.50.10B
Інструкція:			UA/T/50/4

¹Дезаміноокситоцин - МНН демокситоцин

ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МО

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно посвідчення №UA/3728/01/01

Термін дії РП: **безстроково**

Сила дії/активність: **демокситоцин 50 МО**

Лікарська форма: **таблетки по 50 МО**

Розмір і тип упаковки: **№ 10 (10x1) (по 10 таблеток у блістері; 1 блістер в пачці)**

Серія № **7600421**

Кількість в серії: **24292 упак.**

Дата виробництва: **19.04.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **04.2026**

Висновок: серія № 7600421 відповідає вимогам з МКЯ до РП №UA/3728/01/01, наказ № 489 від 04.08.2015

Затверджено:

Сінта Антоновича

(Ім'я Прізвище)

Керівник лабораторії
контролю якості

(Посада)

15-06-2021 16:37:39 +03:00 GMT

(Дата)

Коментарі: **Немає**

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа:

Тетяна Буля

(Ім'я Прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

15-06-2021 21:25:21 +03:00 GMT

(Дата)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-008618/01
ДЕЗАМИНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МЕ
ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МО

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/3728/01/01

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: демокситоцин 50 МЕ

Лекарственная форма: таблетки по 50 МЕ

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 таблеток в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 7600421

Количество в серии: 24292 упак.

Дата производства: 19.04.2021

Дата окончания срока годности: 04.2026

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2019/016H срок действия до 31.12.2021.

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/3728/01/01, приказ № 489 от 04.08.2015
(NormDoc-DP000174/10)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской	МКК, п.1, визуальный	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской
2. Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения количественного содержания дезаминоокситоцина, ¹ должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора дезаминоокситоцина.	МКК, п. 2 и п. 9 ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	Выдерживает испытание
3. Средняя масса	371 – 409 мг	МКК, п.3, Евр. Фарм., 2.9.5.	389 мг
4. Однородность массы таблеток	Только 2 таблетки из 20 могут иметь отклонение от средней массы, превышающее $\pm 5\%$; ни одна таблетка не может иметь отклонение от средней массы более чем $\pm 10\%$	МКК, п.4, Евр. Фарм., 2.9.5.	-0,9 %; 0,6 %

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчета/ версия GRX-RUS_FDF_UKR 8
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия E2964EFF-DF5B-43FE-AF71-EACFFEF2DEC2/ 1

Создано: Tatjana Bula
15-06-2021 18 25 35 +00 00 GMT
Контролируемая копия № 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-008618/01
ДЕЗАМИНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МЕ
ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МО

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/3728/01/01

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: демокситоцин 50 МЕ

Лекарственная форма: таблетки по 50 МЕ

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 таблеток в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 7600421

Количество в серии: 24292 упак.

Дата производства: 19.04.2021

Дата окончания срока годности: 04.2026

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
5. Распадаемость	Не более 30 мин	МКК, п.5, Евр. Фарм., 2.9.1.	6 мин
6. Примеси:			
При выпуске:	Не более 1,5 %	МКК, п. 6, ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	0,48 %
- каждая индивидуальная			
- сумма	Не более 5,0 %		1,3 %
В течение срока годности:	Не более 5,0 %		-
- каждая индивидуальная			
- сумма	Не более 10,0 %		-
7. Микробиологическая чистота:			
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ² КОЕ/г	МКК, п.7, Евр. Фарм., 2.6.12/2.6.13.	Менее 10 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ¹ КОЕ/г		Менее 10 КОЕ/г
- Staphylococcus aureus	Не должно быть/г		Отсутствует/г
- Pseudomonas aeruginosa	Не должно быть/г		Отсутствует/г
8. Количественное содержание дезаминоокситоцина			
При выпуске:	45 – 55 МЕ	МКК, п.8, ВЭЖХ Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	48 МЕ
В течение срока годности:	40 – 55 МЕ		-
Пачка			UA6.50.10B
Инструкция			UA/T/50/5

Дезаминоокситоцин – МНН демокситоцин

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия GRX-RUS_FDF_UKR 8
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12 1. SP 2
Уникальный номер записи/ версия E2964EFF-DF5B-43FE-AF71-EACFFEF2DEC2/ 1

Создано. Tatjana Bula
15-06-2021 18 25 36 +00 00 GMT
Контролируемая копия № 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-008618/01
ДЕЗАМИНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МЕ
ДЕЗАМИНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МО

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/3728/01/01

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: демокситоцин 50 МЕ

Лекарственная форма: таблетки по 50 МЕ

Размер и тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 таблеток в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 7600421

Количество в серии: 24292 упак.

Дата производства: 19.04.2021

Дата окончания срока годности: 04.2026

Заключение: серия № 7600421 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/3728/01/01, приказ № 489 от 04.08.2015

Утверждено:

Синта Антоновича	Руководитель лаборатории контроля качества	15-06-2021 16:37:39 +03:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/ маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP »

Уполномоченное лицо:

Татьяна Буля	Уполномоченное лицо	15-06-2021 21:25:21 +03:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчета/ версия GRX-RUS_FDF_UKR 8
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12 1. SP 2
Уникальный номер записи/ версия E2964EFF-DF5B-43FE-AF71-EACFFEF2DEC2/ 1

Создано Tatjana Bula
15-06-2021 18 25 36 +00 00 GMT
Контролируемая копия № 1



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.07.2021

№ 39153/21/10

ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 МО по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3728/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7600421**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10260

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(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 09.07.2021 № 2380/1.

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)
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-001168/01
ДЕЗАМИНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МЕ
ДЕЗАМИНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МО

Страна производитель: **Латвия**

Номер Регистрационного Удостоверения **№UA/3728/01/01**

Срок действия РУ: **бессрочный**

Сила действия/активность: **демокситоцин 50 МЕ**

Лекарственная форма: **таблетки по 50 МЕ**

Размер и тип упаковки: **№ 10 (10x1) (по 10 таблеток в блистере; 1 блистер в пачке)**

Серия № **9590620**

Количество в серии: **24873 упак.**

Дата производства: **08.06.2020**

Дата окончания срока годности: **06.2025**

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2019/016H срок действия до 31.12.2021.

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/3728/01/01, приказ № 1789 от 04.08.2020
(NormDoc-DP000174/10)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля	Результаты анализов
		качества	
1. Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской	МКК, п.1, визуальный	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской
2. Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения количественного содержания дезаминоокситоцина, ¹ должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора дезаминоокситоцина.	МКК, п. 2 и п. 9 ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	Выдерживает испытание
3. Средняя масса	371 – 409 мг	МКК, п.3, Евр. Фарм., 2.9.5.	389 мг
4. Однородность массы таблеток	Только 2 таблетки из 20 могут иметь отклонение от средней массы, превышающее $\pm 5\%$; ни одна таблетка не может иметь отклонение от средней массы более чем $\pm 10\%$	МКК, п.4, Евр. Фарм., 2.9.5.	-1,5 %; 2,2 %

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 5
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 383AAE8B-D4DD-4A1D-B23C-0DE98B011591/ 1

Страница 1/3

Создано: Tatjana Bula
29-01-2021 10:53:19 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1

Их. ан. N 2477 sig 04.02.2021



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-001168/01
ДЕЗАМИНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МЕ
ДЕЗАМИНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МО

Страна производитель: **Латвия**
Номер Регистрационного Удостоверения **№UA/3728/01/01**
Срок действия РУ: **бессрочный**
Сила действия/активность: **демокситоцин 50 МЕ**
Лекарственная форма: **таблетки по 50 МЕ**
Размер и тип упаковки: **№ 10 (10x1) (по 10 таблеток в блистере; 1 блистер в пачке)**
Серия № **9590620**
Количество в серии: **24873 упак.**
Дата производства: **08.06.2020**
Дата окончания срока годности: **06.2025**

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
5. Распадаемость	Не более 30 мин	МКК, п.5, Евр. Фарм., 2.9.1.	8 мин
6. Примеси:			
При выпуске:	Не более 1,5 %	МКК, п. 6, ВЭЖХ, Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	0,46 %
- каждая индивидуальная			
- сумма	Не более 5,0 %		2,1 %
В течение срока годности:	Не более 5,0 %		-
- каждая индивидуальная			
- сумма	Не более 10,0 %		-
7. Микробиологическая чистота:			
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ² КОЕ/г	МКК, п.7, Евр. Фарм., 2.6.12/2.6.13.	Менее 10 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ¹ КОЕ/г		Менее 10 КОЕ/г
- Staphylococcus aureus	Не должно быть/г		Отсутствует/г
- Pseudomonas aeruginosa	Не должно быть/г		Отсутствует/г
8. Количественное содержание дезаминоокситоцина			
При выпуске:	45 – 55 МЕ	МКК, п.8, ВЭЖХ Евр. Фарм., 2.2.29, метод предприятия	49 МЕ
В течение срока годности:	40 – 55 МЕ		-
Пачка			UA6.50.10B
Инструкция			UA/T/50/4

Дезаминоокситоцин – МНН демокситоцин

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 5
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 383AAE8B-D4DD-4A1D-B23C-0DE98B011591/ 1

Страница 2/3

Создано: Tatjana Bula
29-01-2021 10:53:19 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-001168/01

ДЕЗАМИНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МЕ

ДЕЗАМИНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МО

Страна производитель: **Латвия**

Номер Регистрационного Удостоверения **№UA/3728/01/01**

Срок действия РУ: **бессрочный**

Сила действия/активность: **демокситоцин 50 МЕ**

Лекарственная форма: **таблетки по 50 МЕ**

Размер и тип упаковки: **№ 10 (10x1) (по 10 таблеток в блистере; 1 блистер в пачке)**

Серия № **9590620**

Количество в серии: **24873 упак.**

Дата производства: **08.06.2020**

Дата окончания срока годности: **06.2025**

Заключение: серия № 9590620 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/3728/01/01, приказ № 1789 от 04.08.2020

Утверждено:

Янис Екабсонс

(Имя Фамилия)

Руководитель лаборатории
контроля качества

(Должность)

29-01-2021 12:19:52 +02:00 GMT

(Дата)

Комментарии: **Нет**

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/ маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP »

Уполномоченное лицо:

Татьяна Буля

(Имя Фамилия)

Уполномоченное лицо

(Должность)

29-01-2021 12:53:06 +02:00 GMT

(Дата)

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 5

Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: 383AAE8B-D4DD-4A1D-B23C-0DE98B011591/ 1

Страница 3/3

Создано: Tatjana Bula
29-01-2021 10:53:19 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.02.2021

№ 4443/21/10

ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 МО по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3728/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **9590620**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(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 **05.02.2021 № 0284/5.**

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)