



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)

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 № 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



(підпис) (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: 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'яниш
Уполномоченное лицо

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:

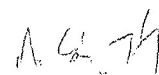
Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

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



**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**

25.03.2025

№ 13395/25/10

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 унаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7289/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A3A028A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

Виробник

ВАТ "Геден 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 20.03.2025 № 0845/9.

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)



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: АЗА028А

Размер серии: 47766 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: 20.02.2024.
Дата выпуска сертификата: 20.02.2024.


Д-р Шош Йозеф
Уполномоченное лицо

стр.1 из 2

Handwritten signature and date: 17.03.25



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: А3А028А

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,	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: 4,5 – 5,5 МЕ/мл 90 – 110%	4,847 МЕ/мл 96,9%
СОДЕРЖАНИЕ ХЛОРБУТАНОЛА:	2,7 – 3,3 мг/мл 90 – 110%	2,974 мг/мл 99,1%

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

стр.2 из 2



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: A3A028A

Розмір серії: 47766 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: 20.02.2024

Дата випуску сертифіката: 20.02.2024

Д-р Шош Йожеф
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Győmrői 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: A3A028A

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 – 110%	4,847 МО/мл 96,9%
ВМІСТ ХЛОРБУТАНОЛУ:	2,7 – 3,3 мг/мл 90 – 110%	2,974 мг/мл 99,1%

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

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

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

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nexium

Strength: 40 mg

Pharmaceutical Form: Film-coated tablets

Pack Size: 7 tablets in a blister; 2 blister in a carton box

Batch Number	ZRMF
Date of Manufacture	Sep-2024
Date of Expiry	Aug-2027
Importing Country	Ukraine
Specification	GI.000-126-365.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Appearance	A pink, oblong, biconvex, film-coated tablet engraved 40 mg on one side and A on the other side. EI Visual inspection	Complies
Uniformity of mass	Meets the requirements in Ph Eur. Gravimetry	Complies
Identification, Esomeprazole	Positive identity Liquid chromatography	Positive
Identification, Magnesium	Positive identity Atomic absorption spectrometry	Positive
Content, Esomeprazole	95%-105% of stated amount at release Liquid chromatography	99 % of stated amount
Dissolution Esomeprazole, Range minimum value	Meets the requirements in USP according to "Dissolution - Delayed-Release Dosage Forms, Buffer Stage". In USP dissolution apparatus 2 (paddle), 100 rpm. After 30 minutes not less than 70% (Q) of stated amount. Liquid chromatography	94 % of stated amount
Dissolution Esomeprazole, Average value		99 % of stated amount
Related substances		
Total amount	Not more than 0.8% in total. Liquid chromatography.	<0.05 %



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nexium

Strength: 40 mg

Pharmaceutical Form: Film-coated tablets

Pack Size: 7 tablets in a blister; 2 blister in a carton box

Batch Number	ZRMF	
Date of Manufacture	Sep-2024	
Date of Expiry	Aug-2027	
Importing Country	Ukraine	
Specification	GI.000-126-365.3.0	
Related substance H168/66	Not more than 0.3% of H 168/66. Liquid chromatography.	<0.05 %
Related substance H153/73	Not more than 0.3% of H 153/73. Liquid chromatography.	<0.05 %
Any other individual	Not more than 0.2% of any other individual. Liquid chromatography.	<0.05 %
Microbiological quality	Meets the requirements in Ph Eur.	Not Tested



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nexium

Strength: 40 mg

Pharmaceutical Form: Film-coated tablets

Pack Size: 7 tablets in a blister; 2 blister in a carton box

Batch Number	ZRMF
Date of Manufacture	Sep-2024
Date of Expiry	Aug-2027
Importing Country	Ukraine
Specification	GI.000-126-365.3.0

Comments Active ingredient: esomeprazole magnesium trihydrate equivalent to 40 mg of esomeprazole
Country of Origin: Sweden
Registration Certificate: UA/2534/02/02

Manufacture, quality control, packaging, assembly/storage and batch release of the drug product:

AstraZeneca AB
Gartunavägen
152 57 Södertälje
Sweden

GMP No: SE-H-GMP-23-072770
Manufacturing License No: SE-H-MIA-24-036232, SE-H-MIA-23-072770

The following tests have not been performed for this batch:
Identification, Titanium dioxide
Positive Identity.
Atomic absorption spectrometry.

Identification, Colour iron oxide
Positive Identity.
Colour reaction.

The following test have not been performed unless displayed above:
Acid Resistance, Esomeprazole
Acid resistance (intact esomeprazole content) measured after 2 hours treatment of the product in 500 mL in 0.1 M hydrochloric acid, USP dissolution apparatus 2 (paddle), 100 rpm.
Not less than 90% of the stated amount of esomeprazole remains intact in the pellets of the product.
Liquid chromatography.

AstraZeneca



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nexium

Strength: 40 mg

Pharmaceutical Form: Film-coated tablets

Pack Size: 7 tablets in a blister; 2 blister in a carton box

Batch Number	ZRMF
Date of Manufacture	Sep-2024
Date of Expiry	Aug-2027
Importing Country	Ukraine
Specification	GI.000-126-365.3.0

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch Quantity: 27.090 EA

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Hungary, Slovakia

Released by: Nahrain Oshalim Qualified Person
Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC

Released On: 12-Nov-2024

(This electronic signature is the legally binding equivalent of a hand written signature)

This document has been manually issued and electronically approved by QA at Sweden Operations

Document Approvals

Quality Approval	Saga Rönnberg Saga.Ronnberg@astrazeneca.com 17-Feb-2025 12:59:20 GMT+0000
------------------	---

