



Сертифікат якості № 040000113519

Окомістин®, краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 5 мл у флаконі полімерному зкрапельницею, по 1 флакону у пачці з картону

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ МІРАМІСТИНУ (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ) 0,1 МГ

Номер серії:	20324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	66.025 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7537/01/01
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7537/01/01, Зміни від 03.11.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Безбарвна прозора рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Бензилдиметил	А Ультрафіолетовий спектр поглинання	
[3-(миристоиламино)пропил]аммо	препарату в області від 240 нм до 280 нм має	
нія хлорид моногідрат	бути ідентичним спектру 0,1 г/л РСЗ	
	мірамістину у воді	Відповідає
	В При взаємодії з розчином калію хромату в	
	кислому середовищі утворюється мутний	
	ярко-жовтий розчин, який стає прозорим в	
	лужному середовищі	Відповідає
Натрій	Позитивна реакція (с) на натрій	Відповідає
Хлориди	Позитивна реакція (а) на хлориди	Відповідає
Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Відповідає
pH	Від 3,8 до 7,0	5,6
Механічні включення	Мають бути відсутніми	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Вміст натрію хлориду	Від 0,0085 г до 0,0095 г в 1 мл препарату	0,0091 г/мл
Кількісне визначення	Від 0,095 мг до 0,105 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату	
Упаковка	Має відповідати вимогам	
Маркування	Має відповідати вимогам	
Термін придатності:	3 роки	
Умови зберігання:	В недоступному для дітей місці, при температурі не вище 35 °С. Після відкриття флакону - 28 днів	
Коментарі:		



Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP,



встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Андрусик-Шукіна М.М.



20.03.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 20.03.2024



Сертифікат серії №3

Назва препарату: Окомістин® краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01% по 5 мл у флаконі полімерному з крапельницею по 1 флакону у пачці з картоном.

Країна-виробник: Україна

Реєстраційне посвідчення №UA/7537/01/01 зі змінами.

Сила дії/активність: бензилдиметил[3-(міристоїламіно)пропіл] амонія хлорид моногідрат (у перерахунку на безводну речовину).

Лікарська форма: краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01%.

Розмір та тип пакування: По 5,0 мл у флаконі полімерному з крапельницею, по 1 флакону у пачці з картоном, 180 пачок у коробі.

Серія №: 71024

Розмір серії: 64 251 уп. №1.

Дата виробництва: 10 2024 р.

Дата перепакування: 03 2025 р.

Термін придатності: до 10 2027 р.

Дільниці з виробництва: ТОВ «ФАРМАК», Україна 04080, м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74 (виробництво, пакування, контроль якості).

ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна, 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н (Бучанський р-н), с. Чайки, вул. Грушевського 60 (сертифікація серії).

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №637430 від 07.04.2015р.(ТОВ «ФАРМАК»), Серія АЕ №637438 від 29.04.2015р.(ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»)

Сертифікат відповідності GMP №:051/2024/GMP від 29.05.2024 (ТОВ «ФАРМАК»).

Сертифікат відповідності GMP №:074/2024/GMP від 10.07.2024(ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА").

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

BATCH RELEASE

13 час. / h. хв / м

signature

03 2025

№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Відповідає
2	Ідентифікація Бензилдиметил[3-(міристоїламіно)пропіл] амонія хлорид моногідрат	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання препарату в області від 240 нм до 280 нм має бути ідентичним спектру 0,1 г/л РСЗ бензилдиметил[3-(міристоїламіно)пропіл] амонія хлорид моногідрат у воді В. При взаємодії з розчином калію хромату в кислому середовищі утворюється мутний яскраво-жовтий розчин, який стає прозорим в лужному середовищі	Відповідає Відповідає
3	Натрій	Позитивна реакція (с) на натрій	Відповідає
4	Хлориди	Позитивна реакція (а) на хлориди	Відповідає
5	Прозорість	Розчин повинен бути прозорим	Відповідає
6	pH	Від 3,8 до 7,0	5,6
7	Механічні включення	Відсутність	Відповідає
8	Об'єм що витягається	Не менше заявленого	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
10	Вміст натрію хлориду	Від 0,0085 г до 0,0095 г в 1 мл препарату	0,0090 г/мл
11	Кількісне визначення	Від 0,095 мг до 0,105 мг в 1 мл препарату(на момент випуску). Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату	0,100 мг/мл
12	Упаковка	По 5,0 мл у флаконі полімерні з крапельницею. На флаконі етикетки наносять методом тампонного друку або наклеюють етикетки із етикетного паперу або самоклеючого. По 1 флакону разом з інструкцією по медичному використанню вміщують в пачку з картоном.	Відповідає
13	Маркування	Згідно з затвердженим текстом маркування, наявність нанесення інформації шрифтом Брайля на вторинному пакуванні відповідно до оригінал-макету.	Відповідає
14	Умови зберігання	У недоступному для дітей місці, при температурі не вище 35°C.	Відповідає
15	Термін придатності	3 роки Після відкриття флакону – 25 діб.	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7537/01/01 зі змінами.

Коментар: Лист Державної служби з питань лікарських засобів та контролю за наркотиками №2828-1.1/24 від 19.03.2025 р. на перепакування та сертифікацію серії.

Начальник ВКЯ:

С.В. Трошкова 19.03.2025 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості —

Уповноважена особа:

В.В. Литка 19.03.2025 р.

ІХАН. 1373

27.03.25