



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000115172

Окомістин®, краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 10 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:	30524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	65.929 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7537/01/01
Дата виробництва:	05.2024	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[3-(міристоіламі но)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 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	5,4
Механічні включення	Відсутність	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше заявленого	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Вміст натрію хлориду	Від 0,0085 г до 0,0095 г в 1 мл препарату	0,0090 г/мл
Кількісне вміщення	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	0,099 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 05.2027
Умови зберігання:	В недоступному для дітей місці, при температурі не вище 35 °С. Після відкриття флакону -	Документів - 25 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,

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000115172

Стор. 1 з 2

Вх 1524 Виз 26.06.24



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

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-Щукіна М.М.



20.05.2024

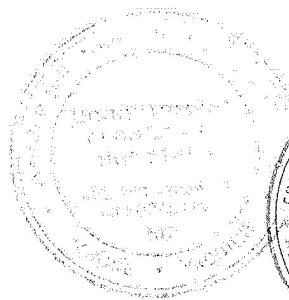
Виробнича дільниця:

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

GMP/ЕАЕУ/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; Свідцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



11

Valartin pharma	Сертифікат серії	Ф-НП-07-№2
		Лист 1
		Листів 1

Сертифікат серії №5

Назва препарату. Окомістин® краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01% по 10мл у флаконі полімерному з крапельницею по 1 флакону у пачці з картону.

Країна-виробник: Україна.

Регістраційне посвідчення: №UA/7537/01/01 зі змінами.

Сила дії/активності: 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 10,0 мл у флаконі полімерному з крапельницею, по 1 флакону у пачці з картону, 216 пачок у коробі.

Серія № 90924

Розмір серії: 66 867 уп. №1.

Дата виробництва: 09 2024 р.

Дата перепакування: 03 2025 р.

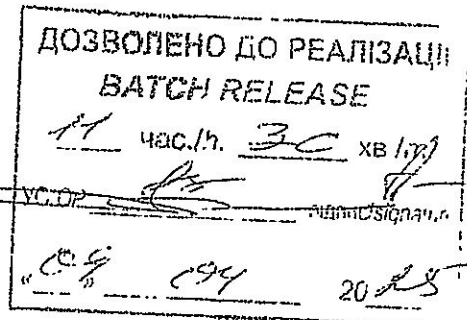
Термін придатності: до 09 2027 р.

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").



№ 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	5,8
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	0,0091 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 10,0 мл у флаконі полімерні з крапельницею. На флаконі етикетки наносяться методом тампонного друку або наклеюють етикетки із етикетного паперу або самоклеючого. По 1 флакону разом з інструкцією по медичному використанню вміщують в пачку з картону.	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 МІСЯ до РП №UA/7537/01/01 зі змінами.

Коментарі. Лист Державної служби з питань лікарських засобів та контролю за наркотиками №2828-1.1/2.1/17-23 від 12.03.2023 на перепакування та сертифікацію серії.

Начальник ВКЛ:

С.В. Трошкова 25-03-2025 р.

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

Заступник директора з питань якості

Уповноважена особа

В.В. Литка

25.03.2025 р.



Рх ам н 1686
15.04.25

45

	Сертифікат серії	Ф-НП-07-№2
		Лист 1
		Листів 1

Сертифікат серії №2

Назва препарату: Окомістин® краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01% по 10мл у флаконі полімерному з крапельницею по 1 флакону у пачці з картону .
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 10,0 мл у флаконі полімерному з крапельницею, по 1 флакону у пачці з картону, 216 пачок у коробі.
Серія №. 80924
Розмір серії: 65 454 уп., №1.
Дата виробництва: 09 2024 р.
Дата перепакування: 03 2025 р.
Термін придатності: до 09 2027 р.
Ділянки з виробництва: ТОВ «ФАРМАК», Україна 04080, м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74 (виробництво, пакування, контроль якості), ТОВ "БАЛАРТІН 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 «БАЛАРТІН ФАРМА»).

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

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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

BATCH RELEASE

13 час.ін 05 хв.ін

«25» 03 2025

підпис/signature

№ 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	Відповідає
		В. При взаємодії з розчином калію хромату в кислому середовищі утворюється мутний яскраво-жовтий розчин, який стає прозорим в лужному середовищі	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	5,9
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	0,0089 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	0,103 мг/мл
12	Упаковка	По 10,0 мл у флакони полімерні з крапельницею. На флакони 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 картону.	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	Відповідає
		Після відкриття флакону – 25 діб.	



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

Коментарі: Лист Державного службовця України з лікарських засобів та контролю за наркотиками №2828-1.1/2025 на перепакування та сертифікацію серії.

Начальник ВКЯ: С.В. Трошкова 18-03-2025 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості: В.В. Литка 18.03.2025 р.

Уповноважена особа:

Вх. ам №1374
27.03.25