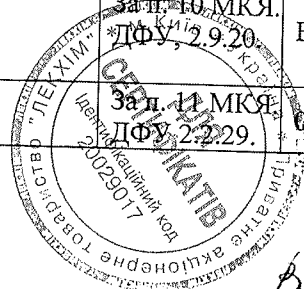


**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/305**

Найменування продукції:	<b>ОФТАЛЕК,</b>	Номер серії:	<b>41046003</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>8201 упаковка №10</b>
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/15028/01/01 (діє не обмежено)</b>	Дата виробництва:	<b>09 2024</b>
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	<b>09 2026</b>
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить метилетилпіридинолу гідрохлориду 10 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону. Маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина.
Ідентифікація Метилетилпіридинолу гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримання піку метилетилпіридинолу гідрохлориду має співпадати з часом утримання піку метилетилпіридинолу гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Витримує
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або не інтенсивніше еталону В <sub>9</sub> .	За п. 4 МКЯ. ДФУ 2.2.2, метод II.	Безбарвний
pH	Від 2,5 до 3,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	3,0
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів- менше 1,4 МО/мг.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 1,4 МО/мг
Механічні включення: невидимі частки	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 0,5 %.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,0%



Відомо 0390  
 72.11.09

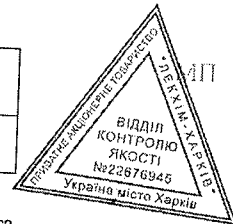
<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/305</b>			
Найменування продукції:	<b>ОФТАЛЕК,</b>	Номер серії:	<b>41046003</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:		
Кількісне визначення Метилетилпіридинолу гідрохлориду	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл.	Від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл.	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	10,1 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 29.03.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2021 р.)

<b>КОМЕНТАРІ</b>	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
------------------	---

Виконавець:	Ірина СМІРНОВА	<i>Сет</i>	Дата 01.10.2024 р.
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ	<i>ОК</i>	Дата 01.10.2024



**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Серія готової продукції 41046003 відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ зі Змінами (Наказ № 592 від 29.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/15028/01/01 та дозволяється до реалізації.**

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО	<i>Тімченко</i>	Дата 02.10.
---------------------	------------------	-----------------	-------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіана Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)