



**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**

24.09.2024

№ 44432/24/10

ЄЛЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл, по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з
крапельницею у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18429/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.02.2026

Серія лікарського засобу № **384**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1960

Виробник

Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина

(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 23.09.2024 № 2628/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат серії

Одержувач: Бауш енд Лобм Поленд

 Контакт
 Тел/Phone: ++ 49 30 33 0 93-0
 Факс/Fax: ++ 49 30 33 0 93-201

Продукт: Єллокс (5 мл)
Номер серії: 384

№ продукту.: 07441UA

Випущена кількість: 6020 шт

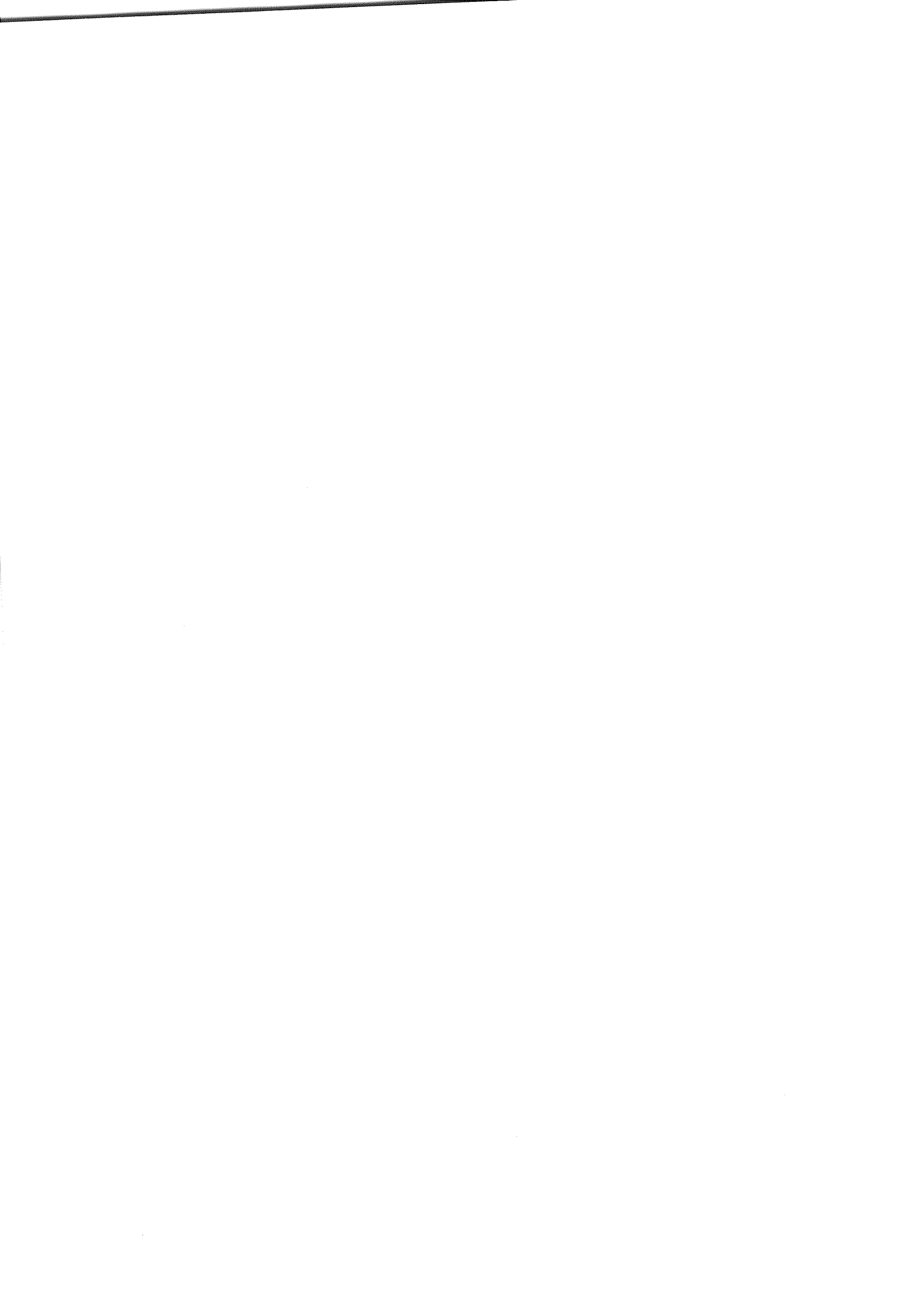
Результати аналізу

Параметри тесту

Специфікація

Результати тестування

Зовнішній вигляд (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.2.2.)	не менш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння GY1	відповідає
Зовнішній вигляд (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.2.1.)	прозорий	відповідає
Зовнішній вигляд контейнеру (Візуальний огляд)	Без видимих пошкоджень	відповідає
Механічні включення (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.9.20.)	Практично не містить видимих часток	відповідає
pH	8.1 – 8.5	8.3
Осмоляльність (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.2.35.)	270 - 330 мосмоль/кг	294 мосмоль/кг
Ідентифікація бензалконію хлориду (ВЕРХ)	має відповідати стандартному розчину	відповідає
Ідентифікація натрію бромфенаку (ВЕРХ / УФ/Віз)	Має відповідати стандартному розчину	відповідає
Ідентифікація натрію сульфату (ІС)	має відповідати стандартному розчину	відповідає
Кількісне визначення бензалконію хлориду (ВЕРХ)	40.0 - 55.0 мкг/мл (80 - 110 %)	49.1 мкг/мл
Кількісне визначення етилендіамінтетраоцтової кислоти (ЕДТК) (ВЕРХ)	180 - 220 мкг/мл (90 - 110 %)	198 мкг/мл
Кількісне визначення натрію бромфенаку (ВЕРХ)	950 - 1050 мг/л (95 - 105 %)	997 мг/л
Кількісне визначення натрію сульфату (ІС)	≤ 2.0 г/л	0.4 г/л
Домішки Невідомі домішки, індивідуальні (ВЕРХ)	≤ 0.1 %	0.0%
Сума домішок, загальна (ВЕРХ)	≤ 1 %	0%
Домішка ANR-10240 (ВЕРХ)	≤ 0.1 %	0.0%
Домішка ANR-11665 (ВЕРХ)	≤ 0.1 %	0.0%
Домішка WAY-127039 (ВЕРХ)	≤ 0.1 %	0.0%
Домішка QI-1 (ВЕРХ)	≤ 1.0 %	0.0%
Стерильність (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.6.1.)	Має відповідати тесту на стерильність	Відповідає



Сертифікація серії

Назва продукту:	Еллокс [5 мл]
Власник реєстраційного посвідчення	ТОВ «Бауш Хелс», Україна
Країна-імпортер:	Україна
Тип реєстрації:	лікарський засіб
Реєстраційне посвідчення:	UA/18429/01/01
Сила / ефективність:	0,9 мг/мл бромфенаку натрію сексвігідрат
Лікарська форма:	стерильні очні краплі
Розмір та тип упаковки:	5 мл пляшка з крапельницею
Номер серії:	384
Дата виготовлення:	20.06.2024
Термін придатності:	05.2026
Місце виробництва / контролю якості:	Др.Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмБХ Брунсбюттелер Дамм 165/173 13581 Берлін Німеччина
Сертифікат відповідності GMP:	DE_BE_01_GMP_2021_0060
Дозвіл на виробництво	DE_BE_01_MIA_2021_0041
Результати аналізу:	Дивись вище
Коментарі:	Немає
Тип випуску:	Випуск на ринок
Дата випуску:	29.07.2024
Заява про сертифікацію:	Даним засвідчено, що вищезазначена інформація є достовірною та точною.

Ця партія продукту була виготовлена, в тому числі упаковка / маркування та контроль якості на згаданих вище сайтах у повній відповідності з Директивою Ради 93/42 / ЄЕС від 14 червня 1993 року щодо медичних виробів та відповідно до відповідних технічних документів та вимог MDSAP для відповідних країн, якщо це застосовно.

ПІБ, посада, підпис, що дозволяють випуск партії:
Name, position, signature authorising the batch release:

30.07.2024
Дата / Date

Др. Дірк Фільдман
Кваліфікована особа
Др.Герхард Манн Хім.-фарм. Фабрик ГмБХ
Брунсбюттелер Дамм 165/173
13581 Берлін Німеччина



BAUSCH + LOMB**Batch Certificate**Consignee: Bausch & Lomb Poland
Poland

Your Contact:

BECKHAJ

Quality
Phone: ++ 49 30 33 0 93-0
Fax: ++ 49 30 33 0 93-201**Product: Yellox [5ml]**
Batch number: 384Product No.: 07441UA
Release quantity: 6020 pcs.**Results of Analysis**

Test Parameters	Specifications	Results of Testing
Appearance (Ph. Eur. current Ed., 2.2.2.)	not less intensely coloured than reference solution GY1	complies
Appearance (Ph. Eur. current Ed., 2.2.1.)	clear	complies
Appearance Container (Visual inspection)	no visual deterioration	complies
Visible particles (Ph. Eur. current Ed., 2.9.20.)	practically free from visible particles	complies
pH-Value (Ph. Eur. current Ed., 2.2.3.)	8.1 - 8.5	8.3
Osmolality (Ph. Eur. current Ed., 2.2.35.)	270 - 330 mosmol/kg	294 mosmol/kg
Identity Benzalkonium chloride (HPLC)	must meet standard solution	complies
Identity Bromfenac sodium (HPLC / UV/Vis)	must meet standard solution	complies
Identity Sodium sulfite (IC)	must meet standard solution	complies
Assay Benzalkonium chloride (HPLC)	40.0 - 55.0 µg/ml (80 - 110 %)	49.1 µg/ml
Assay Disodium edetate (HPLC)	180 - 220 µg/ml (90 - 110 %)	198 µg/ml
Assay Bromfenac sodium (HPLC)	950 - 1050 mg/l (95 - 105 %)	997 mg/l
Assay Sodium sulfite (IC)	<= 2.0 g/l	0.4 g/l

No.: 24001606Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Friedrich-Dobner-Str. 27
13581 Berlin++49 (0) 30 33 0 93-0
++49 (0) 30 33 0 93-201
mailto:group@bausch.com
www.bausch.comDr. Gerhard Mann
Eberhard-Katzen
Friedrich-Dobner-Str. 27
13581 BerlinAmtsgericht
Berlin-Charlottenburg
HRB 294 03
VON: 37/004/49749
USt-IdNr: DE136572946Cibigroup Global Markets Deutschland AG
BLZ: 50210900
Kto-Nr.: 01411001
SWIFT: CTDDE33
IBAN: DE 54 50210900 0214 1000 07

BAUSCH + LOMB

Test Parameters	Specifications	Results of Testing
Purity Unknown impurities, individual (HPLC)	<= 0.1 %	0.0 %
Purity Impurities, total (HPLC)	<= 1 %	0 %
Purity AHR-10240 (HPLC)	<= 0.1 %	0.0 %
Purity AHR-11665 (HPLC)	<= 0.1 %	0.0 %
Purity WAY-127039 (HPLC)	<= 0.1 %	0.0 %
Purity QI-1 (HPLC)	<= 1.0 %	0.4 %
Sterility (Ph. Eur. current Ed., 2.6.1.)	must comply with the test for sterility	complies

No.: 24001606

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13561 Berlin

Telefon: 030 309 31 0
F: 030 309 330 93 201
e-mail: drp@bausch.com
www.bausch.com

Way, Ahrasol, Ahrasol
Therapie Ahrasol
Mann-Kurzer-Panda

Bank für den
Einzelverkehr
NRB 25425
St.Nr. 27/004/49749
UST-IdNr. DE13 6572 946

Crifgroup Global Markets Deutschland AG
BLZ 501109 00
Kto.Nr. 214113 007
SWIFT CHIDEF33
IBAN DE 54 50210900 02141130 07

Batch Certification

Name of product: Yellox [5ml]
Marketing authorization holder: Bausch Health LLC, Ukraine
Importing country: Ukraine
Type of registration: Medicinal product
Marketing authorization number: UA/18429/01/01
Strength/Potency: 0.9 mg/ml Bromfenac sodium sesquihydrate
Dosage form: Eye Drops
Package size and type: 5 mL
Bottle with dropper
Batch number: 384
Date of manufacture: 20.06.2024
Expiry date: 05.2026
Manufacturing/Quality control site: Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 / 173
13581 Berlin
Germany
Certificate of GMP Compliance: DE_BE_01_GMP_2021_0060
Manufacturing authorization: DE_BE_01_MIA_2021_0041
Results of analysis: See above
Comments: None
Type of release: Market release
Release date: 29.07.2024
Certification statement: 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 or product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Name, position, signature authorising the batch release:

30. AUG. 2024

Date



Dr. Dirk Feldmann
Qualified Person

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 / 173
13581 Berlin
Germany

***** End of Batch Certificate *****

