



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2
ЗГІДНО 3
ОРИГІНАЛОМ**Сертифікат серії лікарського засобу**Назва препарату: **Офлоксацин-Фармекс, краплі очні, 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у паці**

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/17986/01/01
Сила дії/активності: Офлоксацин 3 мг/мл
Лікарська форма: Краплі очні
Розмір та тип пакування: № 1 у флаконі
Серія №: 2010924
Розмір серії: 5 372 упаковок
Дата виробництва: 19/09/2024
Придатний до: 01/09/2026
Дільниця з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100
Дільниця з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100
серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
Ліцензія на виробництво: № 088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025
Сертифікат відповідності GMP

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору
2	Ідентифікація	А. Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину під час дослідження "Кількісне визначення" повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину у розділі "Кількісне визначення" співпадає із часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
		В. Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину, під час дослідження "Кількісне визначення. Бензалконію хлориду" повинно співпадати з часом утримування основного піку бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння.	Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину, під час дослідження "Кількісне визначення. Бензалконію хлориду" повинно співпадати з часом утримування основного піку бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння
		С. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру поглинання розчину порівняння	РН: 293,35 нм 226,63 нм ВР: 293,46 нм 226,39 нм
3	Прозорість розчину	Розчин препарату повинен бути прозорим	Розчин препарату прозорий
4	рН	Від 6,0 до 6,8	6,5
5	Супровідні домішки	Домішка В - не більше 0,2% Домішка Е - не більше 0,2% Домішка F - не більше 0,2% Неідентифікована домішка - не більше 0,2 %	Не виявлено 0,05 % Не виявлено 0,02 %
		Від 275 до 338 мОсм/кг	317 мОсм/кг



Вручене 09.23 Вер. 11024

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Механічні вclusions: звидимі частинки	Розчин препарату має бути практично вільним від видимих часток	ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
10	Кількісне визначення	Вміст офлоксацину (C ₁₈ H ₂₀ FN ₃ O ₄) повинен бути : Не менше 2,85 мг/мл і не більше 3,15 мг/мл Вміст бензалконію хлориду повинен бути: Не менше 0,0225 мг/мл і не більше 0,0275 мг/мл	3,02 мг/мл 0,0250 мг/мл
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок: відповідає вимогам

МКЯ до РП № UA/17986/01/01 від 18.03.2020, зміни від 03.08.2023 та зміни від 29.04.2024

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

дата

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 регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

аул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Українател.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.uaТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ