



Ф-СТП-06 № 2
ЗГІДНО З
 стор. 1 **ОРИГІНАЛОМ**

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Олопатадин, краплі очні, розчин 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі у коробці**

Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/17141/01/01**
 Сила дії/активність: **олопатадину 1 мг**
 Лікарська форма: **краплі очні**
 Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**
 Серія №: **0020920**
 Розмір серії: **687 упаковок**
 Дата виробництва: **04.09.2022**
 Придатний до: **09.2022**
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів**

Дільниці з контролю якості: **ТОВ "Фармекс Груп"**
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
 Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**
 Сертифікат відповідності: **№ 023/2019/GMP строк дії до 06.04.2021**
 GMP

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Прозорий, безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення Олопатадину», час утримування основного піку олопатадину має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення Олопатадину», час утримування основного піку олопатадину співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
	олопатадин	Спектр поглинання олопатадину, отриманий з випробовуваного розчину, має співпадати з максимумом зі спектром поглинання, отриманим з розчину порівняння	Спектр поглинання олопатадину, отриманий з випробовуваного розчину, співпадає з максимумом зі спектром поглинання, отриманим з розчину порівняння
	бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення бензалконію хлориду», час утримування основних піків гомологів С12 та С14 бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення бензалконію хлориду», час утримування основних піків гомологів С12 та С14 бензалконію хлориду співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
3	pH	Від 6,6 до 7,4	7,0
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або не інтенсивнішим за стандарт У.	Препарат безбарвний
5	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
6	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	5,0 мл
7	Осмаляльність	Від 270 мОсм/кг до 305 мОсм/кг	288 мОсм/кг
8	Супровідні домішки		
	Олопатадину домішка В	Не більше 0,2 %	Менше 0,2 %
	Олопатадину домішка С	Не більше 0,2 %	Менше 0,2 %
	Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	Менше 0,2 %
	Сума всіх домішок	Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %



Упаковка в 1 флаконі 5 мл

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

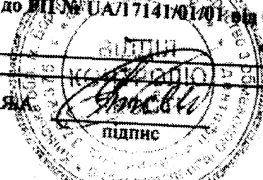
№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат Відповіді
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
10	Механічні вclusions	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Відповідає
11	Кількісне визначення: олонатадин (C ₂₁ H ₂₁ NO ₃) бензалконію хлорид (C ₂₂ H ₂₆ ClN)	В 1 мл препарату: Від 0,95 мг до 1,05 мг	0,98 мг
		Від 0,09 мг до 0,11 мг	0,095 мг
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає

Висновок: відповідає МКЯ до ВІС № UA/17141/01/01 від 02.01.2019 р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



21.09.2020
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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Рябовол О.В.

[Signature]
підпис

21.09.2020
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 06301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenka Str.
Boryspil, 06301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

