



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)496889-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

**Сертифікат якості № 040000116537**

**Окомікс®**, краплі очні, суспензія, по 7,5 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИДУ 3,5МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ЦИПРОФЛОКСАЦИН 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 3,0МГ; ДЕКСАМЕТАЗОНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 1,0МГ

|                      |   |                                 |                |
|----------------------|---|---------------------------------|----------------|
| Номер серії:         | 20624   | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 12.252 Тис.упак.  | № Реєстр. посвідчення:          | UA/18648/01/01 |
| Дата виробництва:    | 06.2024   | Термін дії реєстр. посвідчення: | 23.03.2026     |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/18648/01/01 від 23.03.2021 р., зміни від 25.11.2022 р. |                                 |                |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації)   | Результати випробувань |
|-------------------------|--|------------------------|
| Опис                    | Рідина, що містить частинки білого або майже білого кольору, які легко суспендують при збовтуванні   | Відповідає             |
| <b>Ідентифікація</b>    |  |                        |
| ципрофлорксацин         | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка ципрофлорксацину має співпадати з часом утримування піка ципрофлорксацину на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %  | Відповідає             |
| ципрофлорксацин         | Ультрафіолетовий спектр поглинання піка ципрофлорксацину на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», має співпадати з ультрафіолетовим спектром поглинання піка ципрофлорксацину на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі (278±2) нм. | 278 нм                 |
| дексаметазон            | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка дексаметазону має співпадати з часом утримування піка дексаметазону на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %  | Відповідає             |
| дексаметазон            | Ультрафіолетовий спектр поглинання піка дексаметачону на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», має співпадати з ультрафіолетовим спектром поглинання піка дексаметазону на   |                        |

*Вх а.1102*  
*19 120824*  
*[Signature]*



|  |   |                |
|--|---|----------------|
|  | хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі (241±2) нм.   | 242 нм         |
| бензалконію хлорид                                 | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Бензалконію хлорид", часи утримування піків гомологів С12 і С14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків гомологів С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 % | Відповідає     |
| рН   | Від 3,8 до 4,8  | 4,3            |
| Осмоляльність                                      | Від 270 мОсмоль/кг до 330 мОсмоль/кг  | 296 мОсмоль/кг |
| <b>Супровідні домішки: Домішки ципрофлоксацину</b> |   |                |
| етилендіаміновий аналог                            | Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 0,4 %  | 0,0 % (<МКВ)   |
| будь-яка домішка                                   | Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %  | 0,1 %          |
| сума домішок                                       | Не більше 0,8 % (На момент випуску). Не більше 0,8 %  | 0,1 %          |
| <b>Супровідні домішки:</b>                         |   |                |
| Ципрофлоксацину формамід                           | Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %  | 0,0 % (<МКВ)   |
| <b>Супровідні домішки: Домішки дексаметазону</b>   |   |                |
| дексаметазон гліоксаль аналог                      | Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %  | 0,0 % (<МВ)    |
| 17-карбоксі-17-деоксі аналог                       | Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 2,6 %  | 0,0 % (<МКВ)   |
| будь-яка домішка                                   | Не більше 0,3 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %  | 0,2 %          |
| сума домішок                                       | Не більше 2,5 % (На момент випуску). Не більше 3,5 %  | 0,3 %          |
| Бензалконію хлорид                                 | Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату   | 0,10 мг/мл     |
| Об'єм вмісту контейнера                            | Не менше 7,5 мл   | Відповідає     |
| <b>Розмір часток</b>                               |   |                |
| Часток з розміром менше або дорівнює 25 мкм        | Не менше 95 %   | Відповідає     |
| Часток з розміром менше або дорівнює 50 мкм        | Не менше 99,5 %   | Відповідає     |
| Часток з розміром менше або                        | Не менше 100 %  |                |



ФАРМАК



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

|                             |  |            |
|-----------------------------|--|------------|
| дорівнює 90 мкм             |  | Відповідає |
| Стерильність                | Препарат має бути стерильним   | Відповідає |
| <b>Кількісне визначення</b> |  |            |
| ципрофлоксацин              | Від 2,85 мг до 3,15 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 2,70 мг до 3,30 мг в 1 мл препарату | 2,96 мг/мл |
| дексаметазон                | Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату | 1,02 мг/мл |
| Упаковка                    | Має відповідати вимогам  | Відповідає |
| Маркування                  | Має відповідати вимогам  | Відповідає |

**Термін придатності:** 2 роки До 06.2026

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати! Термін придатності після відкриття флакона - 28 діб

**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, 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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



23.07.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP\_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019